

# LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006

privind reforma în domeniul sănătății

EMITENT • PARLAMENTUL

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 372 din 28 aprilie 2006

Data intrării în vigoare 01-05-2006

Parlamentul României adopta prezenta lege.

## Titlul I

### Sănătatea publică

#### Capitolul I

#### Dispoziții generale

##### Articolul 1

Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.

##### Articolul 2

(1) Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sanatoase.

(4) Asistența de sănătate publică este o componentă a sistemului de sănătate publică.

(5) Ministerul Sănătății Publice reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice.

(6) În cuprinsul actelor normative în vigoare denumirea "Ministerul Sănătății" se înlocuiește cu denumirea "Ministerul Sănătății Publice", iar sintagma "ministru sănătății", cu sintagma "ministru sănătății publice".

(7) Asistența de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătății Publice și se realizează prin toate tipurile de unități sanitare de stat sau private, constituite și organizate conform legii.

(8) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății Publice, autorităților de sănătate publică teritoriale, precum și autorităților de sănătate publică din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

(9) Asistența de sănătate publică este garantată de stat și finanțată de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

##### Articolul 3

Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

##### Articolul 4

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și notiunile folosite au următoarea semnificație:

a) sănătatea publică - starea de sănătate a populației în raport cu determinantii stării de sănătate: socio-economi, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate;

b) promovarea sănătății - procesul care oferă individului și colectivităților posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechitatilor în sănătate;

c) supravegherea - activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control;

d) evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și la cei rezultați din stilul de viață individual și comunitar influențează starea de sănătate a populației;

e) inspecția sanitară - exercitarea controlului aplicării prevederilor legale de sănătate publică;

f) principiul precauției - instrumentul prin care autoritatea de sănătate publică decide și intervine în situații în care se apreciază ca există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente.

**(2)** În sensul prevederilor prezentului titlu, precum și al prevederilor din cuprinsul prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății Publice, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Administrației și Internelor, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciul Roman de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale și Academia Română.

## Articolul 5

Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

- a)** dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;
- b)** monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;
- c)** planificarea în sănătatea publică;
- d)** supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;
- e)** managementul și marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;
- f)** reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestei reglementări;
- g)** asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
- h)** cercetarea-dezvoltarea și implementarea de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;
- i)** prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
- j)** protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;
- k)** informarea, educarea și comunicarea pentru promovarea sănătății;
- l)** mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;
- m)** evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;
- n)** dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;
- o)** integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;
- p)** asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

## Articolul 6

Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a)** prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile prin:
  - 1. asigurarea imunizarilor;
  - 2. controlul epidemiilor;
  - 3. supravegherea bolilor;
  - 4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
  - 5. prevenirea accidentelor;
- b)** monitorizarea stării de sănătate prin:
  - 1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
  - 2. monitorizarea determinantilor stării de sănătate;
  - 3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
  - 4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;
- c)** promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:
  - 1. campanii de informare-educare-comunicare;
  - 2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;
  - 3. dezvoltarea și implicarea comunităților locale;
  - 4. pledoaria pentru sănătatea publică;
- d)** sănătatea ocupațională prin:
  - 1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
  - 2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în munca;
- e)** sănătatea în relație cu mediul prin:
  - 1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
  - 2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
  - 3. stabilirea normelor de igienă și sănătate publică comunitare;
  - 4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
- f)** reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:
  - 1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;
  - 2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;
- g)** managementul sănătății publice bazat pe:
  - 1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;
  - 2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;
  - 3. cercetarea în domeniul sănătății publice și al sistemelor de sănătate;

4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;

**h)** servicii de sănătate publică specifice:

1. servicii de sănătate școlară;
2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;
3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;
4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale și postnatale;
7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi.

## **Capitolul II**

### **Principiile asistenței de sănătate publică**

#### **Articolul 7**

Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a)** responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;
- b)** focalizarea pe grupurile populationale și prevenirea primară;
- c)** preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;
- d)** abordarea multidisciplinară și intersectorială;
- e)** parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;
- f)** decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
- g)** în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;
- h)** descentralizarea sistemului de sănătate publică;
- i)** existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

#### **Articolul 8**

Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a)** activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;
- b)** activitatea de inspecție;
- c)** activitățile desfășurate în cadrul programelor de sănătate publică;
- d)** avizarea/autorizarea/notificarea activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației;
- e)** evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

#### **Articolul 9**

- (1)** Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.
- (2)** Programele naționale de sănătate se adresează populației și sunt orientate către promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și prelungirea vieții de bună calitate.
- (3)** Programele naționale de sănătate publică se adresează domeniilor de intervenție ale sănătății publice și răspund priorităților naționale identificate.
- (4)** Programele naționale de sănătate sunt finanțate de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile și nerambursabile, din venituri proprii, donații și sponsorizări, precum și din alte surse, potrivit legii.
- (5)** Programele naționale de sănătate sunt organizate, monitorizate și supuse controlului Ministerului Sănătății Publice.

#### **Articolul 10**

- (1)** Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice și avizează reglementări ale altor ministere și instituții referitoare la activități cu impact asupra sănătății publice.
- (2)** Principalele domenii pentru care autoritatea centrală de sănătate publică elaborează sau participa la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:
  - a)** calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbaiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuința și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;
  - b)** monitorizarea stării de sănătate;
  - c)** promovarea sănătății;

- d)** calitatea alimentului;
- e)** calitatea unităților și serviciilor turistice;
- f)** calitatea mediului de muncă și sănătatea în munca;
- g)** colectivitățile de copii și tineri;
- h)** evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;
- i)** asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;
- j)** servicii de laborator;
- k)** planificare familială;
- l)** siguranța transfuziei sanguine;
- m)** norme privind alte domenii ale sănătății publice;
- n)** prevenirea consumului ilegal de droguri.

**(3)** Ministerul Sănătății Publice, prin aparatul propriu și prin autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătății publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

### **Capitolul III**

#### **Autoritățile sistemului de sănătate publică**

##### **Articolul 11**

Ministerul Sănătății Publice este organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului, cu sediul în municipiul București, str. Cristian Popisteanu nr. 1-3, sectorul 1.

##### **Articolul 12**

Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății Publice, cu personalitate juridică, reprezentând autoritatea de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza autorități de sănătate publică în cadrul ministerelor care colaborează cu unitățile deconcentrate ale Ministerului Sănătății Publice.

##### **Articolul 13**

**(1)** Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății Publice, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnavirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.

**(2)** Institutele naționale de cercetare-dezvoltare în domeniile sănătății publice sunt instituții publice cu personalitate juridică, în coordonarea Ministerului Sănătății Publice.

##### **Articolul 14**

Se înființează Centrul național pentru organizarea și asigurarea sistemului informațional și informatic în domeniul sănătății, instituție publică de specialitate, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății Publice.

##### **Articolul 15**

**(1)** Ministerul Sănătății Publice stabilește, prin ordine ale ministrului sănătății publice, și alte instituții aflate în coordonarea sau în subordonarea sa pentru a desfășura activități de sănătate publică la nivel regional și local.

**(2)** Prin hotărâre a Guvernului se stabilesc și alte instituții care să desfășoare activități de sănătate publică la nivel național.

##### **Articolul 16**

Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are următoarele atribuții și responsabilități:

- a)** asigura fundamentarea, elaborarea și implementarea politicii naționale de sănătate publică;
- b)** elaborează sau avizează reglementări pentru protecția sănătății în relație cu mediul natural, alimentul, condițiile de viață și de muncă și pentru promovarea sănătății publice;
- c)** elaborează și avizează reglementări privind organizarea și funcționarea serviciilor de asistență medicală și de sănătate publică;
- d)** autorizează și controlează condițiile de funcționare a furnizorilor de servicii medicale prin autoritățile locale de sănătate publică;
- e)** stabilește prioritățile naționale de sănătate publică, elaborează programele naționale de sănătate publică finanțate de la bugetul de stat, coordonează și monitorizează implementarea acestora;

- f)** elaborează normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție a medicamentelor, autorizează și controlează activitatea și condițiile de funcționare a acestora;
- g)** autorizează și controlează condițiile de funcționare a farmaciilor de stat și private și, respectiv, avizează Nomenclatorul medicamentelor și produselor biologice de uz uman, în condițiile legii;
- h)** elaborează împreună cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, cu consultarea Colegiului Farmacistilor din România, lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală;
- i)** elaborează normele de organizare și funcționare a unităților care asigură asistența de sănătate publică, autorizează și controlează activitatea instituțiilor de sănătate publică și asigură finanțarea unităților din subordine;
- j)** asigură controlul calității serviciilor medicale prin autoritățile locale de sănătate publică;
- k)** evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației și ai programelor de sănătate publică, indicatorii de performanță ai unităților sanitare și prezintă informări periodice Guvernului;
- l)** stabilește care sunt instituțiile sau organismele care pot fi delegate pentru realizarea de atribuții și responsabilități specifice în domeniul sănătății publice, pe bază de selecție de oferta și recomandare profesională;
- m)** stabilește sau avizează liste de substanțe ori produse destinate sau folosite pentru uz uman și controlează respectarea condițiilor legale prin care produsele pot fi oferite spre consum sau folosită populației;
- n)** avizează codurile deontologice profesionale și ghidurile de practică în domeniul sănătății publice;
- o)** reprezintă statul român în relațiile cu organismele internaționale din domeniul sănătății publice;
- p)** organizează și coordonează sistemul național de supraveghere și control al bolilor;
- q)** organizează și coordonează rețeaua națională de promovare a sănătății, în scopul adoptării de către populație a comportamentelor favorabile sănătății;
- r)** avizează și controlează activitatea de supraveghere a stării de sănătate a personalului expus profesional;
- s)** participă la activitățile de promovare și protecție a sănătății familiilor și categoriilor de populație defavorizate;
- t)** participă la activitățile de protecție familială, planificare familială și protecția copilului;
- u)** organizează și coordonează activitatea de inspecție sanitară de stat;
- v)** organizează și coordonează Sistemul național informațional și informatic privind sănătatea publică;
- w)** organizează și coordonează implementarea unor activități de protecție a mediului, conform reglementărilor legale.

#### Articolul 17

**(1)** Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății Publice, care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifica problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică.

**(2)** În scopul îndeplinirii acestor obiective, autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București au, în principal, următoarele atribuții:

- a)** controlează și evaluează modul de asigurare a asistenței medicale curative și profilactice;
- b)** controlează aplicarea normelor de funcționare a unităților medicale și farmaceutice, indiferent de forma de organizare, și aplica măsuri în caz de neconformitate;
- c)** urmăresc aplicarea criteriilor de control al calității serviciilor medicale;
- d)** coordonează și controlează asistența gravidei, lauzei și nou-născutului;
- e)** evaluează resursele umane de la nivelul asistenței medicale în relație cu nevoile comunitare identificate prin acțiuni specifice;
- f)** participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică și a populației;
- g)** organizează acțiuni de prevenire a îmbolnavirilor și de promovare a sănătății;
- h)** organizează activitățile preventive în teritoriul județului și, respectiv, al municipiului București;
- i)** colectează și înregistrează date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;
- j)** identifica posibilele probleme de sănătate publică sau amenințări la adresa sănătății unei comunități;
- k)** intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;
- l)** coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populației din teritoriul dat;
- m)** stabilesc relații de colaborare cu instituții și organizații în vederea desfășurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;
- n)** colectează și înregistrează datele privind tipurile, cantitatea și modul de gestionare a deșeurilor generate în unitățile medicale din zona de jurisdicție.

#### Articolul 18

(1) În subordinea autorităților de sănătate publică funcționează unități sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepția unităților sanitare publice de interes național sau a celor aparținând ministerelor ori instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(2) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.

#### Articolul 19

Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București colaborează cu autoritățile locale în asigurarea asistenței medicale.

#### Articolul 20

(1) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.

(2) Autoritățile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunității, care sunt înaintate Ministerului Sănătății Publice, precum și partenerilor instituționali la nivel local.

#### Articolul 21

Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății.

#### Articolul 22

Regulamentul de organizare și funcționare, precum și structura organizatorică ale autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 23

Institutele/centrele naționale și/sau regionale prevăzute la art. 13 și 14, aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății Publice, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuții:

- a) asigura îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul lor de competență;
- b) participa la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul lor de competență;
- c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- d) efectuează expertize, oferă asistența tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- e) supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;
- f) asigura sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participa la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
- g) participa la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății Publice sau a autorităților locale de sănătate publică;
- h) elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate;
- i) participa la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- j) desfășoară activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar;
- k) colectează, analizează și diseminează date statistice privind sănătatea publică;
- l) asigura existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

#### Articolul 24

(1) Instituțiile și unitățile sanitare care asigura asistența de sănătate publică, în cazul apariției unui focar de boala transmisibilă, precum și în situația iminentei izbucnirii unei epidemii, au obligația să dispună măsuri specifice.

(2) Măsurile privind prevenirea și gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii, precum și bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

## Capitolul IV Inspekția sanitară de stat

## Articolul 25

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonate de către direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice și în cadrul structurilor de specialitate din serviciile publice deconcentrate de la nivel local și din ministerele cu rețea sanitară proprie, conform competențelor, după cum urmează:

- a) inspecția farmaceutică;
- b) inspecția dispozitivelor medicale;
- c) inspecția pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală;
- d) inspecția de sănătate publică.

(2) Activitatea de inspecție sanitară de stat consta, în principal, în:

- a) verificarea conformității amplasamentelor, activităților, proceselor, serviciilor, produselor, factorilor de mediu;
- b) verificarea respectării reglementărilor privind starea de sănătate a personalului, cunoștințele, atitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare;
- c) depistarea și evaluarea riscurilor pentru sănătate și impunerea măsurilor de eliminare sau, după caz, de diminuare a acestora;
- d) comunicarea datelor despre existența și dimensiunea riscului identificat persoanelor responsabile cu managementul riscului, consumatorilor și altor potențiali receptori interesați.

## Articolul 26

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de către Ministerul Sănătății Publice, conform normelor stabilite de către acesta.

(2) Pentru exercitarea activității de inspecție, inspectorii sanitari de stat au drept de:

- a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;
- c) a constata și a sancționa contravențiile privind normele de igiena și sănătate publică.

(3) În situații de risc pentru sănătatea publică, inspectorii sanitari de stat pot interzice punerea în consum, pot decide retragerea produselor, suspendarea temporară sau definitivă a activităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare.

(4) În situații de risc epidemiologic, inspectorii sanitari de stat pot dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspectii și contactii de boli transmisibile sau purtatorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri de limitare a circulației persoanelor.

(5) Concluziile activităților de inspecție sanitară de stat, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se vor consemna în procese-verbale de constatare a condițiilor igienico-sanitare, rapoarte de inspecție sau procese-verbale de constatare a contravenției.

(6) În exercitarea activității inspectorii sanitari de stat vor asigura păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

## Articolul 27

Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

## Articolul 28

Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

# Capitolul V

## Asistența medicală

## Articolul 29

Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

- a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private;
- b) unități sanitare publice și private cu paturi.

## Articolul 30

Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unități medicale de specialitate cu personalitate juridică, secții, compartimente și laboratoare de recuperare, unități ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum și prin societăți de turism balnear și de recuperare, constituite conform legii.

### Articolul 31

Asistența medicală de urgență se asigură de unități specializate de urgență și transport sanitar publice sau private, precum și prin structurile de primire a urgențelor, organizate în acest scop.

### Articolul 32

Asistența medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistență medicală și prestații autorizate se asigură prin unități specializate în acest scop.

### Articolul 33

Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

### Articolul 34

Activitățile de asistență de sănătate publică se finanțează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile și nerambursabile, contracte cu terți, precum și din contribuții personale și plăți directe, după caz, potrivit legii.

## Capitolul VI

### Asistența farmaceutică

### Articolul 35

Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.

### Articolul 36

Punerea pe piață a medicamentelor, precum și activitatea de farmacovigilență se realizează conform legii.

## Capitolul VII

### Obligațiile persoanelor fizice și juridice

### Articolul 37

Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile și condițiile necesare pentru:

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică și securitate în munca;
- b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinsecție, dezinsecție și deratizare periodică;
- c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

### Articolul 38

Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și agenții economici au obligația să se supună măsurilor de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă și sănătate publică, să ofere informațiile solicitate și să aplice măsurile stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea imbolnavirilor și pentru promovarea sănătății individului și a populației.

### Articolul 39

(1) Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, precum și la instituțiile desemnate și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.

(2) Folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) exista o dispoziție legală în acest sens;
- b) exista acordul persoanei în cauză;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea imbolnavirii unei persoane sau a comunității, după caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

(3) Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care prin activitatea pe care o desfășoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

### Articolul 40

(1) Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății Publice, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, iar la nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, rezerva antiepidemică.

(2) Normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei Ministerului Sănătății Publice și a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 41

(1) Pentru servicii de asistență de sănătate publică, efectuate de către autoritățile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice și juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

(2) Veniturile proprii obținute potrivit alin. (1) se folosesc în condițiile legii.

### Capitolul VIII

#### Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

#### Articolul 42

(1) Campaniile de informare, educare și comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății Publice.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca în cadrul grilelor de programe să rezerve gratuit spațiul de emisie necesar promovării campaniilor de informare, educare și comunicare referitoare la teme care privesc sănătatea publică.

(3) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, ministerele cu rețea sanitară proprie, împreună cu Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune vor stabili, în baza unui protocol, modalitățile și spațiul acordat în grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sănătatea publică.

### Capitolul IX

#### Dispoziții tranzitorii și finale

#### Articolul 43

(1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătății publice va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcții de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare și funcționare a inspecției sanitare de stat.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătății Publice va elabora reglementările legale privind organizarea și funcționarea instituțiilor prevăzute la art. 13 și 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

#### Articolul 44

(1) Prevederile prezentului titlu se aplică și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abroga [Legea nr. 3/1978](#) privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificările ulterioare, [Legea nr. 100/1998](#) privind asistența de sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

### Titlul II

#### Programele naționale de sănătate

### Capitolul I

#### Dispoziții generale

#### Articolul 45

(1) Programele naționale de sănătate reprezintă un ansamblu de acțiuni organizate în scopul prevenirii și controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației.

(2) Ministerul Sănătății Publice asigură proiectarea și coordonarea realizării programelor naționale de sănătate, în acord cu politicile și strategiile naționale de sănătate.

(3) Autoritățile de sănătate publică din ministerele cu rețea sanitară proprie coordonează realizarea programelor de sănătate specifice ministerului, cu impact asupra sănătății, în concordanță cu strategia Ministerului Sănătății Publice.

#### Articolul 46

Elaborarea programelor naționale de sănătate are la baza următoarele obiective:

- a) rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia națională de sănătate a Ministerului Sănătății Publice;
- b) utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor și indicatorilor aprobați;
- c) fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;
- d) asigurarea concordanței cu politicile, strategiile și recomandările instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu.

#### Articolul 47

(1) Pentru proiectarea și realizarea programelor naționale de sănătate se înființează Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, care funcționează în structura Ministerului Sănătății Publice, cu rang de direcție.

(2) Pentru realizarea atribuțiilor, Agenția Națională pentru Programe de Sănătate colaborează cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, precum și cu alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

#### Articolul 48

Programele naționale de sănătate, respectiv subprogramele de sănătate, se aproba anual prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. În ordin sunt precizate obiectivele, activitățile, indicatorii specifici, unitățile sanitare prin care se derulează programele și subprogramele naționale de sănătate, precum și normele metodologice de organizare, finanțare și monitorizare a acestora.

#### Articolul 49

Programele naționale de sănătate se derulează prin unități de specialitate selectate pe baza criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

## Capitolul II

### Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

#### Articolul 50

Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate, asigură coordonarea tuturor programelor naționale de sănătate prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

- a) aproba domeniile prioritare de acțiune și strategia programelor naționale de sănătate pe termen scurt, mediu și lung;
- b) aproba obiectivele anuale ale programelor naționale de sănătate și ale subprogramelor de sănătate;
- c) aproba structura programelor naționale de sănătate și a subprogramelor de sănătate;
- d) aproba necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor naționale de sănătate și a subprogramelor de sănătate;
- e) aproba normele tehnice de implementare a programelor naționale de sănătate;
- f) stabilește programele naționale de sănătate și subprogramele de sănătate pentru care se organizează licitații la nivel național și răspunde de organizarea acestora.

#### Articolul 51

Agenția Națională pentru Programe de Sănătate are următoarele atribuții:

- a) propune spre aprobare ministrului sănătății publice domeniile prioritare de acțiune în structurarea programelor naționale de sănătate, pe baza evaluării nevoilor reale ale populației și a problemelor de sănătate identificate;
- b) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății publice strategia programelor naționale de sănătate, de organizare și desfășurare a acestora;
- c) elaborează structura programelor și subprogramelor de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- d) fundamentează necesarul de resurse financiare în raport cu obiectivele și activitățile cuprinse în programele de sănătate;
- e) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății publice norme tehnice de implementare și evaluare a programelor naționale de sănătate;
- f) evaluează trimestrial și anual realizarea obiectivelor programelor naționale de sănătate și face propuneri pentru îmbunătățirea acestora în scopul îndeplinirii obiectivelor aprobate.

#### Articolul 52

Casa Națională de Asigurări de Sănătate asigură organizarea și monitorizarea programelor naționale de sănătate cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, având următoarele atribuții:

- a) implementează programele naționale de sănătate cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, conform strategiei aprobate de Ministerul Sănătății Publice;
- b) răspunde de asigurarea, urmărirea și controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor și subprogramelor de sănătate cu scop curativ, precum și de monitorizarea, controlul și analiza indicatorilor fizici și de eficiență, prin intermediul caselor de asigurări de sănătate județene;
- c) transmite Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, trimestrial, anual și ori de câte ori este nevoie, analiza modului în care au fost derulate programele naționale de sănătate cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

#### Articolul 53

- (1) Programele naționale de sănătate sunt implementate și coordonate la nivel național de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate.
- (2) Coordonatorii regionali și locali din cadrul institutelor și centrelor de sănătate publică, respectiv din cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, asigura implementarea și monitorizarea programelor naționale de sănătate la nivel regional, respectiv local.

### Capitolul III

#### Finanțarea programelor naționale de sănătate

#### Articolul 54

- (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează cu fonduri de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.
- (2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate sunt aprobate anual prin legea bugetului de stat.

#### Articolul 55

- (1) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate, respectiv pentru subprograme, sunt cuprinse în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților sanitare prin care acestea se derulează și se utilizează potrivit destinațiilor stabilite.
- (2) Sumele menționate la alin. (1) vor fi publicate pe site-ul Ministerului Sănătății Publice împreună cu bugetul de venituri și cheltuieli și execuția acestuia.

#### Articolul 56

Unitățile care derulează programele naționale de sănătate, respectiv subprograme, au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat și potrivit destinației specificate, cu respectarea dispozițiilor legale, precum și obligația gestionării eficiente a mijloacelor materiale și bănești și a organizării evidentei contabile a cheltuielilor pentru fiecare subprogram și pe subdiviziunile clasificăției bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât și în execuție.

#### Articolul 57

Ministerul Sănătății Publice, respectiv Casa Națională de Asigurări de Sănătate, asigura fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate, respectiv a subprogramelor, pe baza cererilor fundamentate ale ordonatorilor de credite secundari și terțiari, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor.

### Capitolul IV

#### Dispoziții finale

#### Articolul 58

În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aproba Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătății publice.

### Titlul III

#### Asistența medicală primara

### Capitolul I

#### Dispoziții generale

#### Articolul 59

- (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicina de familie.
- (2) Termenul asistență medicală primara definește furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relații continue cu pacienții, în prezenta bolii sau în absența acesteia.
- (3) Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialității medicina de familie.

#### Articolul 60

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a)** asistența medicală primara - segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la art. 59 alin. (2) și având ca furnizor specializat și de sine statator cabinetul de medicina de familie;
- b)** medicina de familie - specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condițiile legii;
- c)** medicul specialist de medicina de familie - medicul care a obținut specialitatea medicina de familie, în condițiile legii;

- d)** medicul de medicina generală - absolventul de învățământ medical superior, cu diploma de licență obținută anterior promovării 2005, care nu a urmat pregătirea într-o specialitate și care a dobândit drept de liberă practică în baza reglementărilor anterioare prezentei legi;
- e)** medic de familie - medicul specialist de medicina de familie și, prin asimilare, medicul de medicina generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;
- f)** cabinetul de medicina de familie - cabinetul specializat în furnizarea de servicii medicale în asistența medicală primară și care are ca reprezentant legal/titular un medic de familie;
- g)** grupul de practică - asocierea formală a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicina de familie, în vederea furnizării de servicii și/sau a utilizării în comun a unor resurse;
- h)** patrimoniul de afectare profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor și obligațiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracțiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;
- i)** praxisul de medicina de familie - reunește patrimoniul de afectare profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosință medicului, și clientela;
- j)** episodul de îngrijire - totalitatea consultațiilor/ intervențiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariției sale până la remisiunea completă;
- k)** serviciile de medicina de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicina de familie unei populații desemnate;
- l)** cabinete santinela - cabinete de medicina de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenței medicale primare, pentru populațiile deservite.

## **Capitolul II**

### **Medicul de familie**

#### **Articolul 61**

- (1)** Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează și integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuși sau de către alți furnizori de servicii de sănătate.
- (2)** Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienții săi, la nivelurile de competență cele mai adecvate nevoilor acestora.

#### **Articolul 62**

Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei și, respectiv, familiilor în cadrul comunității, fără discriminare.

#### **Articolul 63**

Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:

- a)** constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;
- b)** folosește eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistența medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistența medicală primară și asigură legătură cu celelalte specialități;
- c)** este orientată către individ, familie și comunitate;
- d)** se bazează pe comunicarea directă medic-pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relații interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menținerea/restabilirea propriei sănătăți;
- e)** asigură continuitatea actului medical și a îngrijirilor determinate de nevoile pacienților;
- f)** rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților;
- g)** promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;
- h)** urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

#### **Articolul 64**

- (1)** Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.
- (2)** Începând cu promovarea 2005 de absolvenți licențiați ai instituțiilor de învățământ superior medical, competențele profesionale în specialitatea medicina de familie se dobândesc numai prin rezidențiat.
- (3)** Medicii de medicina generală prevăzuți la art. 60 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

#### **Articolul 65**

Pentru medicii de medicina generală cu drept de libera practică, care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmați rezidenți în specialitatea medicina de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicina de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condițiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalități flexibile de formare în specialitatea medicina de familie.

### **Capitolul III**

#### **Cabinetul de medicina de familie**

##### **Articolul 66**

Asistența medicală primară se desfășoară în cabinete de medicina de familie înființate în condițiile legii.

##### **Articolul 67**

Asistența medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locații comune sau prin integrarea funcțională a unor cabinete cu locații distincte.

##### **Articolul 68**

Activitatea cabinetelor de medicina de familie se desfășoară prin medicii titulari, personalul angajat și colaboratorii externi.

##### **Articolul 69**

(1) Autorizarea înființării unui nou cabinet de medicina de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Începând cu data aderării României la Uniunea Europeană, autorizarea înființării unui nou cabinet de medicina de familie se va face numai pentru medicii specialiști de medicina de familie. Metodologia se stabilește prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Preluarea activității unui praxis existent de către un alt medic de familie, în condițiile încetării activității medicului titular, se face prin vânzarea patrimoniului de afectatiune profesională. Noul titular va aduce la cunoștința autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

##### **Articolul 70**

(1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

(2) Cabinetele de medicina de familie acreditate pot deschide puncte de lucru. Criteriile și metodologia vor fi precizate în normele prevăzute la art. 69 alin. (1).

### **Capitolul IV**

#### **Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare**

##### **Articolul 71**

Cabinetul de medicina de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

- a)** asigurați, înscrși pe lista proprie sau a altor cabinete;
- b)** neasigurați.

##### **Articolul 72**

Cabinetul de medicina de familie poate desfășura următoarele activități:

- a)** intervenții de prima necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- b)** activități de medicina preventivă;
- c)** activități medicale curative;
- d)** activități de îngrijire la domiciliu;
- e)** activități de îngrijiri paliative;
- f)** activități de consiliere;
- g)** alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h)** activități de învățământ în specialitatea medicina de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;
- i)** activități de cercetare științifică;
- j)** activități de suport.

##### **Articolul 73**

Activitățile medicale se pot desfășura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienților, în centrele de permanență, în alte locații special amenajate și autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervențiilor de prima necesitate în urgențele medico-chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

##### **Articolul 74**

Cabinetul de medicina de familie poate oferi servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse și servicii medicale adiționale.

#### Articolul 75

**(1)** Serviciile medicale esențiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competență al asistenței medicale primare, care sunt oferite de toți medicii de familie în cadrul consultatiei medicale.

**(2)** Serviciile prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

- a)** intervenții de prima necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- b)** asistența curentă a solicitărilor acute;
- c)** monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripții de tratament medicamentos și/sau igienă-dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicina de familie;
- d)** servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și lauziei, depistare activă a riscului de îmbolnavire pentru afecțiuni selecționate conform dovezilor științifice, supraveghere medicală activă, la adulți și copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă și sex.

#### Articolul 76

Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional și/sau în anumite condiții de organizare, precum:

- a)** servicii speciale de consiliere;
- b)** planificare familială;
- c)** unele proceduri de mică chirurgie;
- d)** servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

#### Articolul 77

Serviciile medicale adiționale reprezintă manopere și tehnici însușite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare și/sau care necesită dotări speciale.

#### Articolul 78

**(1)** Colectarea și transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informativ de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toți furnizorii de servicii medicale și al căror conținut, metodologie de colectare și raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

**(2)** Supravegherea epidemiologică detaliată și colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienți reprezintă un serviciu distinct și se realizează prin cabinetele santinela. Acestea pot contracta servicii cu instituțiile interesate.

#### Articolul 79

Cabinetele de medicina de familie în care își desfășoară activitatea medici formatori de medicina de familie pot oferi prestații de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituții de învățământ superior medical sau cu organizații acreditate ca furnizori de educație medicală continuă, precum și activități de cercetare, conform dispozițiilor legale în vigoare.

## Capitolul V

### Finanțarea medicinei de familie

#### Articolul 80

Cabinetul de medicina de familie poate realiza venituri din:

- a)** contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pentru serviciile esențiale definite în prezenta lege, decontate din fondul destinat asistenței medicale primare;
- b)** contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pentru serviciile extinse și adiționale definite în prezenta lege și decontate din fondurile destinate acestora;
- c)** contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;
- d)** contracte pentru servicii furnizate în cadrul programelor de sănătate publică;
- e)** contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicina comunitară;
- f)** contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;
- g)** plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori;
- h)** coplata aferentă unor activități medicale;
- i)** contracte de cercetare;
- j)** contracte pentru activitatea didactică în educația universitară și postuniversitară;
- k)** donații, sponsorizări;
- l)** alte surse, conform dispozițiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

## Articolul 81

Sumele alocate pentru finanțarea cabinetelor de medicina de familie din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate vor fi stabilite în cadrul negocierii Normelor de aplicare a contractului-cadru anual, conform prevederilor legale.

## Capitolul VI

### Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

## Articolul 82

În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialități medicale, cu respectarea specificului specialității și asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

## Articolul 83

Obligațiile personalului și cabinetelor de medicina de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

- a)** obligațiile de etică și deontologie profesională - prin legile și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;
- b)** obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor autorităților de sănătate publică;
- c)** obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;
- d)** obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;
- e)** obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;
- f)** obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;
- g)** obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
- h)** obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

## Capitolul VII

### Dispoziții finale

## Articolul 84

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

## Articolul 85

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară prevederilor prezentei legi se abroga.

## Titlul IV

### Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat

## Capitolul I

### Dispoziții generale

## Secțiunea 1

### Definiții

## Articolul 86

**(1)** În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a)** Sistemul național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forte, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;
- b)** asistența publică integrată de urgență - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Administrației și Internelor și/sau în structura autorităților publice

locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 1-1-2. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții;

**c)** asistența medicală privată de urgență - ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical, având ca scop principal salvarea și păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență aparținând unor organizații nonguvernamentale, care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații ori persoane fizice, care funcționează în scop comercial;

**d)** asistența medicală de urgență - ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;

**e)** urgență medicală - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;

**f)** pacient critic - pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;

**g)** primul ajutor de bază - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață a unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicațiile personalului din dispeceratele de urgență;

**h)** primul ajutor calificat - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață a unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare și care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcționând sub forma de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;

**i)** defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei socului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanșarea socului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală și/sau scrisă a defibrilatorului;

**j)** spital local/centru local de urgență - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraș, respectiv centru de permanentă, cu competențele și resursele umane și materiale necesare rezolvării unei părți din urgențele locale, urmând ca urgențele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate și transferate către spitalul județean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

**k)** spital județean de urgență - spitalul aflat în reședința unui județ, care deține competențele și resursele umane și materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgență pentru majoritatea cazurilor care provin din județul respectiv și care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orașenești ori în centrele de permanentă, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

**l)** spital regional de urgență - spitalul clinic județean cu competente interjudețene, care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, în spitalele municipale și orașenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arundate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane ori din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare. Spitalul regional de urgență îndeplinește rolul spitalului județean de urgență în județul în care se afla;

**m)** serviciul de ambulanță județean, respectiv al municipiului București - unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și a autorităților de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, având în structura lor un compartiment pentru asistența medicală de urgență și transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, și un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistența medicală de urgență funcționează în regim de lucru continuu, în așteptarea solicitărilor de asistență medicală de urgență;

**n)** transport medical asistat - transportul de urgență al pacienților care necesită monitorizare și îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulante tip B sau C;

**o)** transport sanitar neasistat - transportul pacientilor care nu se afla în stare critica și nu necesita monitorizare și îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulante tip A1 sau A2, precum și cu alte tipuri de autovehicule decât ambulantele tip B și C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanță;

**p)** ambulanta tip C - ambulanta destinată intervenției medicale de urgenta la cel mai înalt nivel și transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale și medicamente de terapie intensiva. Echipajul ambulanței tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit, iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părțile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta și la stanga și ridicării ei la o înălțime care să permită acordarea asistenței medicale de urgenta în mod corespunzător. Ambulantele de transport al nou-nascuților aflați în stare critica fac parte din categoria ambulanțelor tip C;

**q)** ambulanta tip B - ambulanta destinată intervenției de urgenta și transportului medical asistat al pacienților. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenței medicale de urgenta. Dotarea ambulanței tip B este formată din echipamente și materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual și medicamentele necesare resuscitării și acordării asistenței medicale de urgenta;

**r)** ambulanta tip A1 - ambulanta destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

**s)** ambulanta tip A2 - ambulanta destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienți pe targa și/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

**t)** Serviciul mobil de urgenta, reanimare și descarcerare (SMURD) - unitatea de intervenție publică integrată, de importanță strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenței medicale și tehnice de urgenta, precum și echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcționează în cadrul inspectoratelor pentru situații de urgenta, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Administrației și Internelor, în colaborare cu spitalele județene, regionale și cu autoritățile publice locale;

**u)** unitate de primire a urgentelor (UPU) - secția sau secția clinică aflată în structura unui spital județean, regional sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgenta al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulante;

**v)** compartiment de primire a urgentelor (CPU) - secția aflată în structura unui spital orășenesc, municipal sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgenta al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulante;

**w)** Sistemul național unic pentru apeluri de urgenta - 1-1-2 ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgenta prin care este activat răspunsul adecvat de urgenta. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgenta și a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;

**x)** centrul unic de apel de urgenta - structura specializată de preluare și transfer al apelurilor de urgenta primite la numărul unic de apel 1-1-2 și la numărul de apel 961 redirectionat către 1-1-2 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București;

**y)** dispecerat medical de urgenta - structura specializată de preluare și tratare a apelurilor de urgenta cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgenta sau la un număr propriu, în cazul serviciilor private de ambulanță. Dispeceratele medicale de urgenta sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară, în serviciu permanent;

**z)** dispeceratul integrat de urgenta - structura specializată care, pe lângă preluarea apelului la numărul de urgenta, asigură alarmarea și coordonarea echipajelor de intervenție ale tuturor serviciilor specializate de intervenție, cu caracter medical și nemedical, din aceeași locație fizică. Coordonarea se face de către personal special pregătit, având un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanță sau SMURD, în serviciu permanent.

**(2)** În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgenta și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** centre de expertiza și coordonare medicală la distanță centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 1-1-2, destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgenta din teren și/sau spitalelor de urgenta, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

- b)** misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfășoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se afla într-un mediu ostil vieții;
- c)** misiuni de ambulanță aeriană - transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienților nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de ambulanță aeriană pot include și cazurile critice transportate pe distanțe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;
- d)** misiuni de salvare navală - misiuni primare sau secundare care se desfășoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcațiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;
- e)** consultația de urgență la domiciliu - asistența medicală de urgență acordată de compartimentul de consultații și transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanță, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgență care nu pun viața pacientului în pericol imediat și care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;
- f)** personal paramedical - personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe, într-un cadru instituționalizat;
- g)** ambulantierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulantieri, autorizate de Ministerul Sănătății Publice, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță;
- h)** accident colectiv - evenimentul care implica un număr de victime, care necesită declanșarea unui plan special de intervenție utilizând forțe de intervenție suplimentare față de cele aflate de garda la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanșarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane și materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

## **Secțiunea a 2-a**

### **Primul ajutor de baza și primul ajutor calificat**

#### **Articolul 87**

- (1)** Acordarea primului ajutor de baza, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgență sau al serviciilor de urgență prespitaliceasca de tip SMURD și serviciului de ambulanță județean sau al municipiului București, având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție.
- (2)** Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgență.
- (3)** Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului și nu poate fi efectuată în scop comercial.
- (4)** Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgență, în colaborare cu autoritățile publice locale și structurile Ministerului Sănătății Publice.
- (5)** Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomată.
- (6)** Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat și ambulantierii vor fi formați și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.
- (7)** Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulante tip B, conform normelor și standardelor naționale și europene în vigoare, și autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.
- (8)** Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:
- a)** 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;
- b)** 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.
- (9)** Organizațiile nonguvernamentale și cele nonprofit pot participa în această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență și cu autoritățile publice locale.
- (10)** Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și alte instituții publice similare pot avea

personal instruit în primul ajutor calificat, care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

#### Articolul 88

(1) Persoanele fără pregătire medicală care acorda primul ajutor de baza în mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoștințe în domeniul primului ajutor de baza, acționând cu buna-credință și cu intenția de a salva viața sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constata, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu buna-credință, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenței acordate, protocoalelor și procedurilor stabilite în condițiile legii.

#### Articolul 89

(1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ și în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și/sau în alte centre de formare autorizate și acreditate aflate în structura instituțiilor publice care dețin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, acreditat și autorizat de Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

#### Articolul 90

Finanțarea activității echipajelor de prim ajutor calificat și dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităților publice locale și din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări și donații.

### Secțiunea a 3-a Asistența medicală publică de urgență

#### Articolul 91

(1) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene și de cel al municipiului București, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD), aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

(2) Personalul medical, precum și personalul nemedical ambulantieri, pompieri și conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenței medicale publice de urgență în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgență 1-1-2, precum și din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(4) Centrele de apel unic de urgență 1-1-2 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informații specifice, precum și în vederea coordonării la distanță a activității echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informațiilor obținute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(5) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulante tip B și C, construite și dotate conform standardelor și normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza și autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum și alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

(6) Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizați în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(7) Asistența medicală publică de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele orașenești, municipale, județene și regionale aflate în structura Ministerului Sănătății Publice și/sau a autorităților publice locale.

#### Articolul 92

(1) Acordarea asistenței medicale publice de urgență, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului. Aceasta va include și misiunile de salvare aeriană și navală.

(2) Acordarea asistenței medicale publice de urgență nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistența medicală de urgență în spital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

**b)** 20 de minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgenta.

#### **Articolul 93**

**(1)** Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgenta se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice și bugetul Ministerului Administrației și Internelor, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări.

**(2)** Donațiile și sponsorizarile către serviciile publice de urgenta nu pot fi efectuate în vederea obținerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenței de urgenta, cum ar fi: asigurarea asistenței medicale de urgenta sau a primului ajutor calificat în mod preferențial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

**(3)** Serviciile medicale publice de urgenta pot achiziționa echipamente, autospeciale și alte mijloace de intervenție direct, în sistem leasing sau contractand credite având ca sursa de finanțare veniturile proprii și/sau bugetul de stat, precum și alte surse prevăzute de lege, inclusiv donații și sponsorizări.

**(4)** În cadrul sumelor alocate de la bugetul de stat potrivit alin. (1), Ministerul Sănătății Publice va asigura în cadrul programelor de sănătate fonduri pentru spitalele regionale de urgenta și spitalele județene de urgenta de grad II, pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate.

**(5)** Unitățile și compartimentele de primire a urgentelor din cadrul spitalelor de urgenta sunt finanțate în mod distinct cu sumele necesare acordării asistenței medicale de urgenta sub forma unui procent calculat din veniturile obținute de spitalul în structura căruia se afla, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate, luându-se în considerare numărul total al pacienților, procentul cazurilor critice și nivelul de competență al personalului care activează în UPU sau CPU. Stabilirea procentului se face prin normele de aplicare a prezentului titlu.

### **Secțiunea a 4-a**

#### **Asistența medicală privată de urgenta**

#### **Articolul 94**

**(1)** Asistența medicală privată de urgenta în faza prespitaliceasca este asigurata de serviciile private de ambulantă, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimțământul acestuia.

**(2)** Personalul medical, precum și personalul nemedical care participa la acordarea asistenței medicale private de urgenta în faza prespitaliceasca sunt pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice. Programele de formare prevăd condițiile de certificare a personalului medical, necesitățile de formare continuă și recertificarea acestuia.

#### **Articolul 95**

**(1)** Asistența medicală privată de urgenta în faza spitaliceasca este asigurata de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparținătorilor acestuia. În cazul pacienților cu funcțiile vitale în pericol, spitalele private au obligația de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiții de siguranță la un spital public.

**(2)** Asistența medicală privată de urgenta este acordată de instituții private, cu respectarea standardelor minime de calitate și de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății Publice.

**(3)** Asistența medicală privată de urgenta include și misiuni de ambulantă aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asiguratorii privati ai acestora.

#### **Articolul 96**

Publicitatea și reclama pentru asistența medicală privată de urgenta cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, ca numerele de apel nu sunt gratuite și ca serviciile se prestează contra cost.

### **Capitolul II**

#### **Acordarea asistenței publice medicale și tehnice de urgenta și a primului ajutor calificat**

#### **Articolul 97**

Asistența publică de urgenta prespitaliceasca este coordonată la nivel județean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului național unic pentru apeluri de urgenta, în conformitate cu prevederile legale în vigoare și cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgenta, denumită index medical, și setul de indicații și planuri de acțiune și coordonare asociate indexului medical și specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

## Articolul 98

- (1) Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului București și regional.
- (2) Asistența publică de urgență prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competență, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenției de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.
- (3) Competențele și atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor.
- (4) Ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanță, sub forma de proprietate publică sau privată a statului.
- (5) La nivel spitalicesc, asistența medicală de urgență se asigură în spitalele orășenești, municipale, județene și regionale și ale municipiului București, precum și ale ministerelor și instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.
- (6) În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum și al nou-nascuților aflați în stare critică. Modul de organizare și funcționare a acestor unități se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.
- (7) Primul ajutor calificat și asistența medicală de urgență se acordă fără nici o discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetățenie sau apartenență politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.
- (8) Personalul medical și cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligația ca în afară programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenție specializat.
- (9) Echipajele medicale publice de urgență, precum și echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistența de urgență și în afară zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgență.
- (10) Asistența medicală de urgență la spectacole în aer liber, festivaluri și manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgență prespitalicească. Autoritățile publice aprobă desfășurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistența medicală de urgență este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

## Articolul 99

- (1) Serviciile publice de urgență prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienților serviciilor private sau unor clienți proprii și nu pot rezerva echipaje de urgență pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.
- (2) Societățile comerciale care au în proprietatea lor servicii private de ambulanță nu pot acorda donații sau sponsorizări serviciilor publice de urgență prespitalicească.
- (3) Serviciile publice de urgență pot presta servicii contra cost unor societăți comerciale, altele decât serviciile de ambulanță private, cluburi sportive sau instituții, în vederea asigurării asistenței de urgență în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiția ca personalul și mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

## Articolul 100

- (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgentelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I și, în județele arondate acestuia, spitale de urgență de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcționa minimum un spital de urgență de gradul II, într-un alt județ din afară centrului regional de gradul I.
- (2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgență locale și județene, din punct de vedere al competențelor și resurselor materiale și umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

## Articolul 101

- (1) Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socioeconomică, având la baza resursele umane și materiale aflate în centrele universitare tradiționale.
- (2) În structura spitalelor regionale de urgență se afla toate specialitățile chirurgicale și medicale din structura spitalului județean din județul respectiv, precum și infrastructura pentru investigații clinice și paraclinice și orice altă specialitate unică, cu caracter de urgență, aflată în afară structurii spitalului județean din județul respectiv.
- (3) Spitalele regionale și județene de urgență au în structura lor unități de primire a urgentelor.
- (4) Conducerea și organizarea unităților de primire a urgentelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.
- (5) Medicii și asistenții-șefi ai unităților de primire a urgentelor nu pot fi sponsorizați și/sau finanțați, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora și

nici de către firmele de aparatura medicală. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice.

**(6)** Spitalele municipale și orașenești pot avea compartimente de primire a urgențelor sau camere de reanimare în zonele de recepție a urgențelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de garda din spital și/sau de medici de urgență special angajați.

**(7)** Spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență au în responsabilitate, prin unitățile de primire a urgențelor, echipaje integrate publice de intervenție prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Administrației și Internelor și cu autoritățile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului național unic pentru apelul de urgență.

**(8)** Spitalele regionale de urgență au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

**(9)** Implementarea prevederilor alin. (7) și (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor, având la baza resursele materiale și umane disponibile.

**(10)** Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății publice, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional.

**(11)** În structura spitalelor regionale și a spitalelor de urgență de gradele II și III funcționează unități de primire a urgențelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se afla și numărului cazurilor de urgență asistate anual.

**(12)** Spitalele regionale de urgență au obligația de a monitoriza și de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistență medicală de urgență din regiunile pe care le deservesc.

**(13)** Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 102

**(1)** Spitalele județene de urgență, precum și spitalele regionale de urgență au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se afla pacientul respectiv nu are resursele umane și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.

**(2)** Centrele și spitalele locale de urgență, precum și spitalele județene de urgență organizează transferul pacienților critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depășește competențele sau resursele spitalului în care se afla aceștia.

**(3)** Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice. Spitalele regionale și cele județene de urgență, precum și spitalele de urgență din municipiul București vor furniza dispeceratului de urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

**(4)** Criteriile de internare de urgență a pacienților care sunt consultați și asistați în unitățile/compartimentele de primire a urgențelor, precum și criteriile de transfer de urgență către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

### Capitolul III

#### Acordarea asistenței medicale private de urgență

#### Articolul 103

**(1)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

**(2)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilă de furnizor de servicii, cu condiția ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuți pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgență.

**(3)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată cu ambulante și echipamente care respecta normele și standardele minime impuse serviciilor publice de urgență prespitalicească.

#### Articolul 104

**(1)** Serviciile medicale private de urgență prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activități care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

**(2)** Serviciile medicale private spitalicești de urgență se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătății Publice pentru serviciile publice spitalicești de urgență.

**(3)** Serviciile medicale private de urgență spitalicească au obligația de a stabili orice pacient care sosește în serviciul respectiv în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului și de calitatea sa de asigurat, acesta putând

fi transportat la un spital public, în condiții corespunzătoare, numai după stabilizarea funcțiilor vitale și acordarea tratamentului de urgență.

(4) În cazul în care nu au în structura servicii de gardă, spitalele private au obligația să acorde primul ajutor și să alerteze serviciile de urgență publice prin numărul unic pentru apeluri de urgență 1-1-2.

## **Capitolul IV**

### **Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București**

#### **Articolul 105**

(1) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București sunt servicii publice cu personalitate juridică.

(2) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București au ca scop principal acordarea asistenței medicale de urgență și transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior și/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum și conducători auto formați ca ambulanțieri.

(3) Personalul de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

#### **Articolul 106**

(1) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistență medicală de urgență și transport medical asistat și compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulante tip B și C și alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic, acestea vor funcționa cu un asistent medical ca șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulantele tip B și C și celelalte mijloace de intervenție specifice din cadrul compartimentului de asistență medicală de urgență nu vor fi utilizate în scop de consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienților stabili, fără probleme medicale acute.

#### **Articolul 107**

(1) Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic și monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de așteptare și este finanțat din venituri proprii obținute din contractele cu casele de asigurări de sănătate sau din alte surse în condițiile legii, de la bugetul de stat pe bază de programe, din donații și sponsorizări.

(3) Compartimentul de asistență medicală de urgență poate avea în organigrama personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanțieri, operatori registratori de urgență și dispeceri /radiotelefonisti, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

#### **Articolul 108**

(1) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri și alte categorii de personal necesare funcționării acestuia.

(2) În dotarea compartimentului de consultații de urgență și transport sanitar se afla ambulante tip A1 și A2, precum și alte mijloace de transport autorizate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, precum și autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultații de urgență și transport pot efectua garzi și medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanță.

(4) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă și/sau ture de cel mult 12 ore.

#### **Articolul 109**

Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanțieri și asistenți sau doar de ambulanțieri, după caz.

#### **Articolul 110**

(1) Activitatea de consultații de urgență la domiciliu și cea de transport sanitar neasistat sunt finanțate din venituri proprii obținute din contractele cu casele de asigurări de sănătate sau din alte surse în condițiile legii, din donații și sponsorizări.

**(2)** Activitatea de consultații de urgență la domiciliu și de transport sanitar neasistat poate fi externalizată parțial sau total, ea putând fi contractată ori subcontractată de servicii private de ambulanță și de transport sanitar direct cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau sub forma unui subcontract cu serviciile publice de ambulanță.

**(3)** Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto și curățenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participațiune sau închirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanță contractant.

#### **Articolul 111**

**(1)** Conducerea serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București este formată din:

**a)** manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii în management;

**b)** director medical;

**c)** un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic, asistentul-șef, medicii sau asistenții coordonatori ai substațiilor serviciului de ambulanță, un reprezentant al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, și un reprezentant al autorităților publice locale.

**(2)** Membrii comitetului director vor fi numiți de managerul general, cu excepția reprezentantului autorității de sănătate publică și a reprezentantului autorităților publice locale, care vor fi numiți de conducerile instituțiilor din care fac parte.

**(3)** Managerul general și membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum și firmele care comercializează ambulante și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea ministrului sănătății publice.

**(4)** Coordonarea activității compartimentului de urgență se realizează la nivel județean și al municipiului București de un medic specialist sau primar în medicina de urgență, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească. La nivelul substațiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgență poate fi coordonat de un asistent medical.

**(5)** Coordonarea activității de consultații de urgență la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicina de familie, medicina generală, pediatrie ori medicina internă.

**(6)** Coordonarea activității de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

**(7)** Managerul general încheie cu autoritatea de sănătate publică un contract de management pe o perioadă maximă de 3 ani. Postul de manager general se va ocupa prin concurs, contractul putând fi prelungit în urma evaluării activității depuse.

**(8)** Membrii comitetului director vor încheia un contract de administrare cu managerul general.

**(9)** Conținutul contractului de management, precum și al contractului de administrare, remunerarea și indemnizațiile aferente managerului general și membrilor comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

**(10)** Funcția de manager general este incompatibilă cu:

**a)** exercitarea unor funcții în cadrul unei autorități executive, legislative ori judecătorești, pe toată durata mandatului, precum și cu deținerea de orice alte funcții salarizate;

**b)** deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;

**c)** deținerea unei funcții de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentisti din România, Colegiului Farmacistilor din România, Ordinului Asistentilor Medicali și Moașelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil.

**(11)** Constituie conflict de interese deținerea de părți sociale sau de acțiuni de către membrii comitetului director personal ori de către rudele și afinii lor până la gradul al IV-lea la societăți comerciale sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu serviciul de ambulanță respectiv.

**(12)** Managerul general și membrii comitetului director au obligația de a depune o declarație de interese, precum și de a semna o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la alin. (10), în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății Publice. Aceste declarații vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data începerii modificării sau încetării funcțiilor ori activităților. Declarațiile se vor afișa pe site-ul serviciului de ambulanță respectiv. Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.

## **Capitolul V**

## Serviciile mobile de urgenta, reanimare și descarcerare (SMURD)

### Articolul 112

Serviciile mobile de urgenta, reanimare și descarcerare sunt structuri publice integrate de intervenție, fără personalitate juridică, care funcționează în organigrama inspectoratelor pentru situații de urgenta, respectiv a Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgenta, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Administrației și Internelor, precum și, concomitent, după caz, în structura autorităților publice locale și/sau a unor spitale județene și regionale de urgenta.

### Articolul 113

- (1) Serviciile mobile de urgenta, reanimare și descarcerare au în structura lor, după caz, echipaje de intervenție specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea și executarea operațiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.
- (2) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare sunt formate din cel puțin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier și un medic special pregătit provenit dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensiva mobila pot fi asigurate de inspectoratele pentru situații de urgenta, de autoritățile publice locale și/sau de structurile spitalicești. În cadrul acestor echipaje pot acționa și voluntari special pregătiți.
- (3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puțin 3 persoane cu pregătire paramedicala din structura inspectoratelor pentru situații de urgenta, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgenta și/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.
- (4) Echipajele de salvare aeriană funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.
- (5) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila au în dotare ambulante tip C, conform standardelor și reglementărilor naționale și europene.
- (6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulante tip B, echipate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.
- (7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgenta, respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgenta, fără capacitate de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

### Articolul 114

- (1) Serviciile mobile de urgenta, reanimare și descarcerare, cu excepția componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situații de urgenta, respectiv de Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgenta, având ca medic-șef un medic specialist sau primar în medicina de urgenta ori anestezie-terapie intensiva, provenind dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor dintr-un spital regional ori județean de urgenta, după caz.
- (2) Personalul din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare își desfășoară activitatea zilnică purtând uniforme și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului administrației și internelor. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.
- (3) Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare se face prin dispeceratele integrate județene de urgenta sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanța județene și al municipiului București.
- (4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 1-1-2 și/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situații de urgenta, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanța județene și al municipiului București.
- (5) În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 1-1-2 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situații de urgenta, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menține legătură cu dispeceratul medical în vederea raportării și coordonării medicale a activității echipajului.
- (6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate și direct prin 1-1-2, urmând ca medicul de garda să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 1-1-2 și de la dispeceratele medicale și ale inspectoratelor pentru situații de urgenta, de la centrul operational/punctele operationale ale Unității Speciale de Aviație din cadrul Ministerului Administrației și Internelor sau direct de la locul incidentului.

### Articolul 115

- (1) Activitatea Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice și al Ministerului Administrației și Internelor, de la bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donații și sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensiva mobila, de salvare aeriană, precum și materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență și al autorităților publice locale este finanțată din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel județean și la nivelul municipiului București, precum și de la bugetul de stat și prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-șefi ai Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatura medicală și nici de către firmele care comercializează ambulante și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătății publice sau a ministrului administrației și internelor.

#### Articolul 116

Dotarea cu echipamente și mijloace de intervenție a Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare va fi asigurată de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și de autoritățile publice locale. Achiziționarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condițiile legii.

### Capitolul VI

## Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitaliceasca

#### Articolul 117

(1) Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București, sau direct de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.

(2) Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acțiune comune și cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(3) În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței la nivel spitalicesc se va face și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

#### Articolul 118

(1) Serviciile publice de urgență prespitaliceasca intra cu toate forțele planificate sub comanda unica a inspectorului-șef pentru situații de urgență din județul respectiv care se subordonează direct prefectului județului și inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(2) Inspectorul general pentru situații de urgență poate solicita serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, precum și celorlalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie punerea la dispoziție a mijloacelor și a personalului necesar intervențiilor în cazul unor accidente colective, calamități sau dezastre, pe durata determinată.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, precum și medicii-șefi ai unităților Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare fac parte din comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență.

#### Articolul 119

(1) Din momentul directionării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată, încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi directionate către compartimentul de urgență.

(2) Directorul serviciului de ambulanță județean, precum și cel al municipiului București au obligația de a dispune realizarea condițiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acțiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul județean sau al municipiului București păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București împreună cu inspectoratele pentru situații de urgență întocmesc planul de acțiune în situații de urgență pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum și cu personalul acestora transmise de toate instituțiile cu atribuții în domeniu.

(4) Echipajele din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare sunt directionate cu prioritate către zona calamitata sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanța disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență poate dispune echipajelor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare dintr-un județ participarea la intervenție la un accident colectiv sau o zona calamitata din alt județ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul președintelui Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății Publice, participarea la intervenții, în alt județ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanța dintr-un județ sau din municipiul București.

(6) Inspectorii-șefi ai inspectoratelor pentru situații de urgenta, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanța în condițiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor și/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgenta sau de Comitetul pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății Publice, după caz, potrivit legii.

#### Articolul 120

(1) Serviciile private de ambulanța au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului București, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății Publice ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în caz de accident colectiv, calamitati naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele județene pentru situații de urgenta și cel al municipiului București păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective și dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin Serviciile mobile de urgenta, reanimare și descarcerare, în colaborare cu serviciile de ambulanța județene și al municipiului București, după caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenta prespitaliceasca care răspund de unitățile mobile pentru accidente colective și dezastre se asigura ca aparatura medicală este în stare de funcționare și ca unitatea este dotată cu medicamente și materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critica.

(4) Managerii generali și directorii medicali ai serviciilor de ambulanța județene și al municipiului București, medicii-șefi ai Serviciilor mobile de urgenta, reanimare și descarcerare, precum și medicii-șefi ai unităților de primire a urgentelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății Publice și /sau de Ministerul Administrației și Internelor.

#### Articolul 121

Finanțarea exercițiilor, a pregătirii și a intervențiilor în caz de accidente colective, calamitati sau dezastre se face de la bugetul de stat și bugetul autorităților publice locale.

## Capitolul VII

### Dispoziții finale

#### Articolul 122

Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aproba prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 123

În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate și viață, precum și în scopul prevenirii și limitării consecințelor unei calamitati naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenta spitalicești și prespitalicești i se interzice participarea la greve sau la alte acțiuni revendicative menite sa afecteze activitatea prin scăderea capacității de intervenție sau a calității actului medical, organizate de syndicate sau de alte organizații, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

#### Articolul 124

Prevederile art. 87 alin. (8) și ale art. 92 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele și planurile de dezvoltare astfel încât termenul final sa nu depășească anul 2014.

#### Articolul 125

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condițiile legii.

## Titlul V

### Asistența medicală comunitara

## **Capitolul I**

### **Dispoziții generale**

#### **Articolul 126**

- (1) Dispozițiile prezentului titlu reglementează serviciile și activitățile din domeniul asistenței medicale comunitare.
- (2) Asistența medicală comunitară cuprinde ansamblul de activități și servicii de sănătate organizate la nivelul comunității pentru soluționarea problemelor medico-sociale ale individului, în vederea menținerii acestuia în propriul mediu de viață și care se acordă în sistem integrat cu serviciile sociale.

#### **Articolul 127**

- (1) Asistența medicală comunitară presupune un ansamblu integrat de programe și servicii de sănătate centrate pe nevoile individuale ale omului sanatos și bolnav, acordate în sistem integrat cu serviciile sociale.
- (2) Programele și serviciile de asistență medicală comunitară se realizează în concordanță cu politicile și strategiile Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Autorității Naționale pentru Persoanele cu Handicap, Agenției Naționale pentru Protecția Familiei, ale altor instituții ale autorității locale cu responsabilități în domeniu, precum și cu cele ale autorităților locale.

## **Capitolul II**

### **Organizarea și funcționarea asistenței medicale comunitare**

#### **Articolul 128**

- (1) Pentru coordonarea programelor naționale de asistență medicală comunitară se înființează Comisia Interdepartamentală pentru Asistența Medicală Comunitară aflată în subordinea primului-ministru, denumită în continuare Comisia.
- (2) Comisia se constituie dintr-un președinte și un număr impar de membri, reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Autorității Naționale pentru Persoanele cu Handicap, Agenției Naționale pentru Protecția Familiei, Ministerului Administrației și Internelor, precum și ai organizațiilor sau asociațiilor autorităților locale.
- (3) Atribuțiile, regulamentul de organizare și funcționare, precum și componenta nominală a Comisiei se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

#### **Articolul 129**

- (1) Comisia se întrunește în ședințe ordinare de două ori pe an și în ședințe extraordinare ori de câte ori este nevoie.
- (2) Comisia primește sinteza rapoartelor anuale privind problemele medico-sociale de la nivelul comunităților.

#### **Articolul 130**

Comisia are următoarele atribuții:

- a) realizează Strategia națională în domeniul asistenței medicale comunitare;
- b) întocmește lista de priorități care să răspundă nevoilor identificate la nivelul comunităților;
- c) propune ordonatorului de credite necesarul de fonduri pentru desfășurarea activităților din domeniul asistenței medicale comunitare.

#### **Articolul 131**

Comisia își realizează atribuțiile prevăzute la art. 130 cu suportul Unității de Management al Programelor de Asistență Medicală Comunitară.

#### **Articolul 132**

- (1) Pentru realizarea programelor naționale de asistență medicală comunitară se înființează Unitatea de Management al Programelor de Asistență Medicală Comunitară (UMPAMC) în cadrul Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar, denumită în continuare UMPAMC.
- (2) UMPAMC are drept atribuție principală sprijinul tehnic și metodologic pentru Comisia Interdepartamentală pentru Asistență Medicală Comunitară.

#### **Articolul 133**

Pentru realizarea atribuțiilor, UMPAMC poate solicita expertiza și suportul tehnic al specialiștilor din instituțiile aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Autorității Naționale pentru Protecția Drepturilor Copilului, Ministerului Administrației și Internelor, Ministerului Finanțelor Publice și a altor organe ale autorității centrale cu responsabilități în domeniu.

#### **Articolul 134**

Programele naționale de asistență medicală comunitara se derulează prin instituțiile aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Ministerului Administrației și Internelor și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

### Capitolul III

## Beneficiarii, obiectivele și acordarea serviciilor și activităților de asistență medicală comunitara

#### Articolul 135

(1) Beneficiarul serviciilor și activităților de asistență medicală comunitara este comunitatea dintr-o arie geografică definită, precum: județul, orașul, comuna, satul, după caz, iar în cadrul acesteia în mod deosebit categoriile de persoane vulnerabile.

(2) Categoriile de persoane vulnerabile sunt persoanele care se găsesc în următoarele situații:

- a) nivel economic sub pragul săraciei;
- b) șomaj;
- c) nivel educațional scăzut;
- d) diferite dizabilități, boli cronice;
- e) boli aflate în faze terminale, care necesită tratamente paliative;
- f) graviditate;
- g) vârsta a treia;
- h) vârsta sub 5 ani;
- i) fac parte din familii monoparentale.

#### Articolul 136

(1) Serviciile și activitățile de asistență medicală comunitara sunt derulate de următoarele categorii profesionale:

- a) asistent social;
- b) asistent medical comunitar;
- c) mediator sanitar;
- d) asistent medical comunitar de psihiatrie;
- e) asistent medical de îngrijiri la domiciliu.

(2) Categoriile profesionale prevăzute la alin. (1) lit. b)-d) se încadrează cu contract individual de muncă pe perioada determinată la unitățile sanitare desemnate, iar cheltuielile de personal se suportă în cadrul programelor naționale de sănătate.

(3) Categoriile profesionale prevăzute la alin. (1) colaborează cu autoritățile locale și cu serviciile de asistență medicală și socială.

(4) Categoriile profesionale care activează în domeniul asistenței medicale comunitare se includ în Clasificarea Ocupațiilor din România (C.O.R.).

#### Articolul 137

Obiectivele generale ale serviciilor și activităților de asistență medicală comunitara sunt:

- a) implicarea comunității în identificarea problemelor medico-sociale ale acesteia;
- b) definirea și caracterizarea problemelor medico-sociale ale comunității;
- c) dezvoltarea programelor de intervenție, privind asistența medicală comunitara, adaptate nevoilor comunității;
- d) monitorizarea și evaluarea serviciilor și activităților de asistență medicală comunitara;
- e) asigurarea eficacității acțiunilor și a eficienței utilizării resurselor.

#### Articolul 138

Obiectivele generale ale asistenței medicale comunitare sunt:

- a) educarea comunității pentru sănătate;
- b) promovarea sănătății reproducerii și a planificării familiale;
- c) promovarea unor atitudini și comportamente favorabile unui stil de viață sănătos;
- d) educație și acțiuni direcționate pentru asigurarea unui mediu de viață sănătos;
- e) activități de prevenire și profilaxie primară, secundară și terțiară;
- f) activități medicale curative, la domiciliu, complementare asistenței medicale primare, secundare și terțiare;
- g) activități de consiliere medicală și socială;
- h) dezvoltarea serviciilor de îngrijire medicală la domiciliu a gravidei, nou-născutului și mamei, a bolnavului cronic, a bolnavului mintal și a bătrânului;
- i) activități de recuperare medicală.

### Capitolul IV

## Finanțare

### Articolul 139

Finanțarea programelor de asistență comunitară se realizează cu fonduri din bugetul de stat, bugetul autorităților locale, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

## Capitolul V Dispoziții finale

### Articolul 140

Ministerul Sănătății Publice va elabora, în colaborare cu Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerul Administrației și Internelor, norme de aplicare a prezentului titlu, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

## Titlul VI

## Efectuarea prelevării și transplantului de organe, tesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic

## Capitolul I Dispoziții generale

### Articolul 141

Prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, în condițiile prezentului titlu.

### Articolul 142

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a)** celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celula /celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;
- b)** tesut - gruparea de celule diferențiată, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;
- c)** organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe tesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii;
- d)** prelevare - recoltarea de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană sanatoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;
- e)** transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, tesut ori celula. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare în vitro;
- f)** donator - subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, tesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică;
- g)** primitor - subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau tesuturi și/sau celule.

### Articolul 143

Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

## Capitolul II

## Donarea și donatorul de organe, tesuturi și celule de origine umană

### Articolul 144

Prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

- a)** prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, tesuturi și celule de la persoane fără capacitate de exercițiu;
- b)** consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;
- c)** donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

- d)** prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natura fizica sau morala asupra unei persoane sunt interzise;
- e)** donarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de alta natură.
- f)** donatorul și primitorul vor semna un act legalizat prin care declara ca donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de alta natura, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

#### Articolul 145

- (1)** Se interzice prelevarea de organe, tesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viața, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.
- (2)** Prin derogare de la alin. (1), în cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:
- a)** prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 14 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorei sau al curatorului. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;
- b)** în cazul donatorului care are cel puțin 14 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprima în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se afla sediul centrului unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelara competența, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.
- (3)** Refuzul scris sau verbal al minorului împiedica orice prelevare.

#### Articolul 146

- (1)** Prelevarea de organe, tesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; aceasta comisie va evalua motivația donarii și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.
- (2)** Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu va avea următoarea componentă: un medic cu pregătire în bioetica din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.
- (3)** Aceasta comisie va funcționa conform unui regulament emis de Agenția Națională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetica a Ministerului Sănătății Publice. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (4)** Comisia va evalua atât donatorul, cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donarii.
- (5)** Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și primitorului.
- (6)** Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, sperma, cap femural, placenta, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetica cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.
- (7)** Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.
- (8)** Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donarii, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

#### Articolul 147

Prelevarea de organe, tesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, prevăzut în anexa nr. 6, excepție făcând situațiile fără echivoc;
2. se definește ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale prevăzut în anexa nr. 3;
3. declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, tesuturi și celule de origine umană;

4. prelevarea de organe, tesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris a cel puțin unu dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț, părinte, copil, frate, sora. În absența acestora, consimțământul va fi luat de la persoana autorizată, în mod legal, conform legislației în domeniu, să îl reprezinte pe defunct; în ambele situații se procedează conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare sau înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, tesuturi și celule, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5;

6. prelevarea nu se poate face sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării avizat de medicul de familie sau prin înscrierea în Registrul național al celor care refuza să doneze organe, tesuturi și celule. Actul de refuz al donării, avizat de medicul de familie, va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.

#### **Articolul 148**

(1) Prelevarea de organe, tesuturi și celule de la donatori decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte.

(2) Repartiția organelor, tesuturilor și celulelor de origine umană prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, tesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există nici un primitor compatibil cu organele, tesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7

(4) Fiesurile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de tesuturi și celule, acreditate sau agreate de Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de tesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau agreate de Agenția Națională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant, conform procedurilor stabilite de Agenția Națională de Transplant.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și tesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, tesuturi, celule de origine umană se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vamele.

(10) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(11) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau tesuturi și/sau celule.

(12) După fiecare prelevare de organe, tesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și Fișa de prelevare de organe și tesuturi, prevăzute în anexa nr. 10.

(13) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidente grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, tesuturilor și celulelor, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora, astfel încât orice reacție adversă severă observată în timpul sau după procedura de transplant ar putea fi legată de calitatea și siguranța organelor, tesuturilor și celulelor.

### **Capitolul III**

#### **Transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană**

#### **Articolul 149**

Transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

#### **Articolul 150**

Transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.

#### Articolul 151

(1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătură în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul șef de secție și de medicul curant al pacientului, în formularul prevăzut în anexa nr. 12.

#### Articolul 152

În cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13.

### Capitolul IV

#### Finanțarea activității de transplant

#### Articolul 153

Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

### Capitolul V

#### Sanctiuni

#### Articolul 154

Organizarea și efectuarea prelevării de organe, tesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul transplantului, în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii penale.

#### Articolul 155

Prelevarea sau transplantul de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană fără consimțământ dat în condițiile prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 la 7 ani.

#### Articolul 156

Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani.

#### Articolul 157

(1) Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale sau de alta natura, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credință sau constrângerea unei persoane să doneze organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau tesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de alta natura pentru sine, familie ori terțe persoane fizice sau juridice constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani.

#### Articolul 158

(1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator, constituie infracțiunea de trafic de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpărarea de organe, tesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul revânzării, în vederea obținerii unui profit.

**(3)** Tentativa se pedepsește.

#### Articolul 159

Introducerea sau scoaterea din țara de organe, tesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

## Capitolul VI

### Dispoziții tranzitorii și finale

#### Articolul 160

**(1)** Prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de Ministerul Sănătății Publice și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant.

**(2)** Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

**(3)** Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competență în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constata ca unitatea sanitară respectiva nu respecta prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre doua inspecții nu trebuie să depășească 2 ani.

**(4)** Unitățile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și fiecărui produs asociat cu el. Pentru tesuturi și celule este necesară etichetarea codificată care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani.

**(5)** Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de tesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de tesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor tesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant.

#### Articolul 161

Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

#### Articolul 162

Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 163

Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezenta lege.

#### Articolul 164

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, [Legea nr. 2/1998](#) privind prelevarea și transplantul de tesuturi și organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, și art. 17 alin. (3), [art. 21, 23 și 25 din Legea nr. 104/2003](#) privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și tesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abroga.

Prevederile prezentului titlu transpun [Directiva 23/2004/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranța asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii tesuturilor și celulelor umane.

## Titlul VII

### Spitalele

### Capitolul I

### Dispoziții generale

#### Articolul 165

**(1)** Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.

**(2)** Spitalul poate fi public, public cu secții private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

- (3) Secțiile private ale spitalelor publice sau spitalele private pot furniza servicii medicale cu plata.
- (4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare și/sau paleative.
- (5) Spitalele participa la asigurarea stării de sănătate a populației.
- (6) Competențele pe tipuri de spitale se stabilesc în conformitate cu criteriile Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice, iar pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie și cu avizul ministrului de resort sau al conducătorului instituției.

#### Articolul 166

- (1) Activitățile organizatorice și functionale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății Publice, iar în spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.
- (2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspenda, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 167

- (1) În spital se pot desfășura și activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic care este integrat în spital. Activitățile de învățământ și cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.
- (2) Colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfășoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului educației și cercetării.
- (3) Cercetarea științifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.
- (4) Spitalele au obligația să desfășoare activitatea de educație medicală și cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condițiile alocărilor bugetare.

#### Articolul 168

- (1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igiena, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igiena, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.

#### Articolul 169

- (1) Ministerul Sănătății Publice reglementează și aplica măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale și de asigurare a accesului echitabil al populației la serviciile medicale.
- (2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătății, Ministerul Sănătății Publice propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi, care se aproba prin hotărâre a Guvernului.

#### Articolul 170

- (1) Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor și asistența medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică. După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.
- (2) Spitalul va fi în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.
- (3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile menționate la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor sau instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

## Capitolul II

### Organizarea și funcționarea spitalelor

#### Articolul 171

- (1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orașenești sau comunale).
- (2) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgență, spitale de specialitate și spitale pentru bolnavi cu afecțiuni cronice.
- (3) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de regimul proprietății, în:

- a) spitale publice, organizate ca instituții publice;
  - b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
  - c) spitale publice în care funcționează și secții private.
- (4) Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:
- a) spitale clinice cu secții universitare;
  - b) institute.

#### Articolul 172

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) spitalul regional - spitalul clinic județean care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, în spitalele municipale și orașenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;
  - b) spitalul județean - spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgente, care asigură urgențele medico-chirurgicale și acorda asistența medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;
  - c) spitalul local - spitalul general care acorda asistența medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraș, comuna;
  - d) spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U.) care, în funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență reanimare și transport medicalizat;
  - e) spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialitățile de bază, respectiv medicina internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;
  - f) spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistența medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialități complementare;
  - g) spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice și probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico-sociale, precum și de așezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;
  - h) spitalul clinic - spitalul care are în componenta secției clinice universitare care asigură asistența medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică-medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componentă o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;
  - i) secțiile clinice universitare - secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;
  - j) institutele și centrele medicale clinice - unități de asistență medicală de specialitate în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică-medicală, de îndrumare și coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum și de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfășoară activitate de învățământ medical și cercetare științifică;
  - k) unitățile de asistență medico-sociale - instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acorda servicii de îngrijire, servicii medicale, precum și servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;
  - l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistența medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici și mijloace terapeutice;
  - m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea și combaterea tuberculozei la copii și tineri, precum și la bolnavii de tuberculoză stabiliți clinic și necontagioși;
  - n) centrele de sănătate - unități sanitare cu paturi care asigură asistența medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.
- (2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate și unități de asistență medico-socială.

### Articolul 173

(1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgente, structuri de primiri urgente și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Spitalele pot avea în componenta lor structuri care acorda servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

### Articolul 174

(1) Spitalele publice se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății Publice, cu avizul consiliului local, respectiv județean, după caz.

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor, altele decât cele ale Ministerului Sănătății Publice, se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

(3) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice, la propunerea conducerii spitalelor, prin autoritățile de sănătate publică, cu avizul consiliului județean sau al consiliului local, după caz. Structura organizatorică a unităților sanitare din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se stabilește prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

(4) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății Publice, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății Publice, în condițiile legii.

(5) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

(6) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor organizații nonguvernamentale sau al unor societăți comerciale, care acorda servicii medicale spitalicești.

### Articolul 175

(1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și da dreptul spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intra, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobținerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizației de funcționare conduce la desființarea spitalului în cauză.

(2) Acreditarea garantează faptul că spitalele funcționează la standardele stabilite potrivit prezentului titlu, privind acordarea serviciilor medicale și conexe actului medical, certificând calitatea serviciilor de sănătate în conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.

(3) Acreditarea se acordă de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, instituție cu personalitate juridică, ce funcționează în coordonarea primului-ministru, finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat.

(4) Componenta, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor se aproba prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății Publice.

(5) Din Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor vor face parte reprezentanți ai Presedintiei, Guvernului, Academiei Române, Colegiului Medicilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România. Membrii Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al IV-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de membru în organele de conducere ale spitalelor și nu pot deține cabinete sau clinici private.

(6) Pentru obținerea acreditării se percepe o taxă de acreditare, al cărei nivel se aproba prin ordin al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, la propunerea ministrului sănătății publice.

(7) Veniturile încasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, care urmează a fi utilizate pentru organizarea și funcționarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, în condițiile legii.

### Articolul 176

(1) Procedurile, standardele și metodologia de acreditare se elaborează de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Lista cu unitățile spitalicești acreditate și categoria acreditării se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

### Articolul 177

(1) Acreditarea este valabilă 5 ani. Înainte de expirarea termenului, spitalul solicita evaluarea în vederea reacreditării.

(2) Reevaluarea unui spital se poate face și la solicitarea Ministerului Sănătății Publice, a casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau, după caz, a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

(3) Dacă în urma evaluării se constată că nu mai sunt îndeplinite standardele de acreditare, Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor acorda un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitată.

## **Capitolul III**

### **Conducerea spitalelor**

#### **Articolul 178**

(1) Spitalul public este condus de un manager, persoana fizica sau juridică.

(2) Managerul persoana fizica sau reprezentantul desemnat de managerul persoana juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior și al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății Publice și stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Managerul, persoana fizica sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății Publice sau cu ministerele, respectiv instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, pe o perioadă de 3 ani. Contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, în urma evaluării anuale efectuate pe baza criteriilor de performanță stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Modelul contractului de management, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți și indicatorii de performanță a activității, se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice, cu consultarea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie. Nivelul indicatorilor de performanță a activității se stabilește anual de Ministerul Sănătății Publice, respectiv de ministrul de resort, în funcție de subordonarea spitalului. Contractul de management va avea la baza un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual.

#### **Articolul 179**

(1) Ministerul Sănătății Publice, respectiv Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, care va fi numit prin ordin al ministrului sănătății publice sau, după caz, al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului.

(2) Managerul persoana fizica va fi selectat prin concurs de o comisie numita de ministrul sănătății publice sau, după caz, de ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice sau, după caz, al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului, avizate de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranța națională și autoritate judecătorească, funcția de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupa de o persoană numita de conducătorul ministerului sau al instituției care are în structura spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecția managerului persoana juridică se efectuează prin licitație publică, conform dispozițiilor legii achizițiilor publice.

#### **Articolul 180**

(1) Funcția de manager persoana fizica este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror alte funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate inclusiv în cadrul unei autorități executive, legislative ori judecătorești;

b) exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;

d) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către manager persoana fizica, manager persoana juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți comerciale ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu spitalul la care persoana în cauza exercita sau intenționează să exercite funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică și în cazurile în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ale persoanei în cauza.

(3) Incompatibilitățile și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită sau intenționează să exercite funcția de manager de spital.

(4) Dacă managerul selectat prin concurs ori reprezentantul desemnat al persoanei juridice selectate în urma licitației se afla în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept. Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, ministerul ori instituția publică semnatară a contractului de management va putea cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

(5) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager la spitalele și celelalte unități sanitare care au sub 400 de paturi, cu excepția spitalelor din subordinea Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă.

#### Articolul 181

Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

#### Articolul 182

În domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:

- a) stabilește și aproba numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;
- b) aproba organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;
- c) aproba programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal;
- d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, de ministerele care au spitale în subordine ori în administrare sau rețea sanitară proprie;
- e) numește, conform art. 183, membrii comitetului director.

#### Articolul 183

(1) În cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul de cercetare-dezvoltare pentru spitalele clinice, directorul financiar-contabil și, după caz, directorul de îngrijiri, precum și alți directori, potrivit normelor interne de organizare a spitalelor. Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(2) Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, structura comitetului director se stabilește de către acestea, în conformitate cu regulamentele interne proprii.

(3) Atribuțiile comitetului director sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) În spitalele clinice, directorul medical poate fi un cadru didactic universitar medical.

#### Articolul 184

(1) Secțiile, laboratoarele și serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un șef de secție, șef de laborator sau, după caz, șef de serviciu. Aceste funcții se ocupa prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii, organizat conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) În spitalele publice funcțiile de șef de secție, șef de laborator, farmacist-șef, asistent medical șef sunt funcții de conducere și vor putea fi ocupate numai de medici, farmacisti, biologi, chimisti și biochimisti sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

(3) Șefii de secție au ca atribuții îndrumarea și realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective și răspund de calitatea actului medical, precum și atribuțiile asumate prin contractul de administrare.

(4) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator sau de serviciu vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatori specifici de performanță. Contractul de administrare poate fi prelungit și poate înceta înainte de termen, în principal, în cazul neîndeplinirii indicatorilor specifici de performanță. Pe perioada existenței contractului de administrare, eventualul contract de muncă încheiat cu o altă instituție publică din domeniul sanitar se suspenda. Conținutul contractului și metodologia de încheiere a acestuia se vor stabili prin ordin al ministrului sănătății publice. Dacă șeful de secție selectat prin concurs se afla în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să le înlăture în termen de maximum 30 de zile sub sancțiunea rezilierii unilaterale a contractului de administrare.

(5) Calitatea de șef de secție este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

(6) În secțiile clinice universitare funcția de șef de secție se ocupa de cadrul didactic cu gradul cel mai mare de predare, la recomandarea senatului sau a consiliului profesoral al instituției de învățământ medical superior în cauză.

(7) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (4), nu se semnează în termen de 7 zile de la emiterea recomandării, se va constitui o comisie de mediere numită prin ordin al ministrului sănătății publice sau,

după caz, al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului. În cazul în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.

**(8)** Pentru secțiile clinice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), precum și pentru secțiile neclinice condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății Publice. În cazul în care la concurs nu se prezintă nici un candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega un alt medic în funcția de șef de secție, pe o perioadă de până la 6 luni, după care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

**(9)** Șefii de secție vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al autorității de sănătate publică teritorială sau pe site-ul Ministerului Sănătății Publice ori, după caz, al Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secția pe care o conduce.

**(10)** Medicii care împlinesc vârsta de pensionare după dobândirea funcției de manager de spital, director medical sau șef de secție vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de cel puțin 65 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în nici una dintre funcțiile de manager de spital, director medical sau șef de secție.

**(11)** În spitalele clinice, profesorii universitari pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul Colegiului Medicilor din România și cu aprobarea ministrului sănătății publice.

**(12)** Dispozițiile art. 180 alin. (1) lit. b)-d) referitoare la incompatibilități, conflicte de interese și sancțiunea rezilierii contractului de administrare se aplică și sefilor de secție, de laborator sau de serviciu din spitalele publice.

#### Articolul 185

**(1)** În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic, un consiliu medical și un consiliu științific, pentru spitalele clinice și institutele și centrele medicale clinice. Directorul medical este președintele consiliului medical. Directorul științific este președintele consiliului științific.

**(2)** Componenta și atribuțiile consiliului etic și ale consiliului științific se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

**(3)** Consiliul medical este alcătuit din șefii de secții, de laboratoare, farmacistul-șef și asistentul șef.

**(4)** Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

**a)** îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practica în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creșterii gradului de satisfacție a pacienților;

**b)** monitorizarea și evaluarea activității medicale desfășurate în spital în scopul creșterii performanțelor profesionale și utilizării eficiente a resurselor alocate;

**c)** elaborarea proiectului de plan de achiziții al spitalului în limita bugetului estimat;

**d)** întărirea disciplinei economico-financiare.

#### Articolul 186

**(1)** În cadrul spitalului public funcționează un consiliu consultativ, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie și de organizare și funcționare a spitalului și de a face recomandări managerilor spitalului în urma dezbaterilor.

**(2)** Membrii consiliului consultativ sunt:

**a)** 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice sau ai autorității de sănătate publică, cu personalitate juridică pentru spitalele din subordinea Ministerului Sănătății Publice;

**b)** 2 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

**c)** 2 reprezentanți numiți de consiliul județean ori local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, dintre care unul specialist în finanțe publice locale, pentru spitalele aflate în administrarea consiliilor județene sau locale, după caz;

**d)** managerul spitalului public;

**e)** 2 reprezentanți ai universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice, institutele și centrele medicale clinice;

**f)** 2 reprezentanți ai mediului de afaceri, nominalizați de patronatele reprezentative la nivel național pentru spitalele din rețeaua Ministerului Sănătății Publice.

**(3)** Reprezentanții sindicatelor legal constituite în unitate, afiliate federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, au statut de invitați permanenți la ședințele consiliului consultativ.

**(4)** Membrii consiliului consultativ al spitalului public se numesc prin ordin al ministrului sănătății publice după nominalizarea acestora de către instituțiile enumerate la alin. (2) lit. a)-c) și e). O persoană nu poate fi membru decât într-un singur consiliu consultativ al unui spital public.

(5) Consiliul consultativ se întrunește, în ședința ordinară, cel puțin o dată la 3 luni, precum și ori de câte ori va fi nevoie, în ședințe extraordinare. Deciziile consiliului se iau în prezenta a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritatea absolută a membrilor prezenți.

(6) Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, componenta consiliului consultativ se stabilește conform reglementărilor proprii, prin ordin sau decizie, după caz.

(7) Dispozițiile art. 180 alin. (3) referitoare la conflicte de interese se aplică și membrilor consiliului consultativ.

#### Articolul 187

(1) Persoanele din conducerea spitalului public, respectiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu și membrii consiliului consultativ, au obligația de a depune o declarație de interese, precum și o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la art. 180, în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie.

(2) Declarația prevăzută la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților.

(3) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

(4) Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.

(5) În condițiile prevăzute la alin. (1) și (2), persoanele din conducerea spitalului au obligația de a depune și o declarație de avere, al carei model se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.

### Capitolul IV

#### Finanțarea spitalelor

#### Articolul 188

(1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unității și cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar și a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor și compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligația de a asigura realizarea veniturilor și de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificăției bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile și în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

#### Articolul 189

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări sociale de sănătate reprezintă sursa principală a veniturilor în cadrul bugetului de venituri și cheltuieli și se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări sociale de sănătate, în funcție de indicatorii stabiliți în contractul-cadru de furnizare de servicii medicale.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care, în termen de maximum 10 zile, soluționează divergențele.

(3) Spitalele pot încheia contracte de furnizare de servicii medicale și cu casele de asigurări de sănătate private.

#### Articolul 190

(1) Spitalele publice primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății Publice sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării, pentru spitalele clinice cu secții universitare;

b) de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.

(2) de la bugetul de stat se asigura:

a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;

- b)** dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;
  - c)** investiții legate de construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;
  - d)** expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;
  - e)** modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;
  - f)** activități specifice unităților și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
  - g)** activități didactice și de cercetare;
  - h)** alte cheltuieli curente și de capital.
- (3)** Bugetele locale participa la finanțarea unor cheltuieli de întreținere, gospodărire, reparații, consolidare, extindere și modernizare a unităților sanitare publice, de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.
- (4)** Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:
- a)** donații și sponsorizări;
  - b)** legate;
  - c)** asocieri investitoriale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
  - d)** închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
  - e)** contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;
  - f)** editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
  - g)** servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
  - h)** servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;
  - i)** contracte de cercetare și alte surse;
  - j)** alte surse, conform legii.

#### Articolul 191

**(1)** Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și cu contractele colective de muncă, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății Publice pentru unitățile subordonate, al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

**(2)** Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aproba, prin ordin sau decizie, de conducătorul acestora, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

**(3)** Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se aproba de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

**(4)** Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile și compartimentele din structura spitalului, nivelul acestora fiind indicator al contractului de administrare.

**(5)** Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se urmărește pe secții și compartimente, fiind un indicator al contractului încheiat între manager și șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului. Abaterile față de indicatorii din contractul cu managerul se analizează și se soluționează de conducerea spitalului cu conducerile structurilor în cauză.

**(6)** Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății Publice și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății Publice pentru unitățile subordonate, al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.

**(7)** Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

**(8)** Unitățile deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății Publice, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz. Dacă se constată abateri față de indicatorii din contractul de administrare, le sesizează și fac propuneri, pe care le supun spre aprobare conducerii Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie.

#### Articolul 192

În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile și intervalul în care vor fi lichidate, în condițiile legii.

### Articolul 193

(1) Auditul public intern se exercită de către structura deconcentrată a Ministerului Sănătății Publice pentru spitalele cu mai puțin de 400 de paturi, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi, de către un compartiment funcțional de audit la nivelul spitalului.

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activității financiare a spitalului public se face, în condițiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății Publice, de ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

### Articolul 194

(1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

a) cota-parte din amortizarea calculată lunar și cuprinsă în bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum și din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;

c) sponsorizări cu destinația "dezvoltare";

d) o cota de 20% din excedentul bugetului de venituri și cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condițiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinației prevăzute la alin. (2).

### Articolul 195

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

### Articolul 196

În cazul unor activități medicale sau farmaceutice pentru care unitatea spitalicească nu are specialiști competenți în astfel de activități sau manopere medicale, se poate încheia un contract privind furnizarea unor astfel de servicii medicale sau farmaceutice cu un cabinet medical specializat, respectiv furnizor de servicii farmaceutice ori cu o altă unitate medicală publică sau privată acreditată. Unitățile spitalicești pot încheia contracte privind furnizarea de servicii auxiliare necesare funcționării spitalului.

### Articolul 197

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Salarizarea personalului din spitalele private se stabilește prin negociere între părți.

## Capitolul V

### Dispoziții tranzitorii și finale

### Articolul 198

(1) Spitalul are obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății Publice și/sau unitățile deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății Publice sau către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, și constituie baza de date, la nivel național, pentru decizii majore de politică sanitară și pentru raportările necesare organismelor Uniunii Europene și Organizației Mondiale a Sănătății.

(3) Documentația primară, ca sursă a acestor date, se păstrează, securizată și asigurată sub formă de document scris și electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

### Articolul 199

Ministerul Sănătății Publice, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

### Articolul 200

(1) Ministerul Sănătății Publice analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului performanțele unităților sanitare publice cu paturi, care sunt în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, indiferent de subordonarea lor sau de titularul dreptului de administrare asupra lor, numind o comisie de evaluare.

(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor din rețelele sanitare ale ministerelor sau instituțiilor, altele decât cele ale Ministerului Sănătății Publice, comisia prevăzută la alin. (1) va fi constituită prin ordin comun al ministrului sănătății publice și ministrului sau conducătorului instituției care are în subordine spitalul.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1) și (2), managerul și consiliile consultative pot fi revocate prin ordin al ministrului sănătății publice sau, după caz, prin ordin ori decizie a ministrilor și conducătorilor instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu avizul ministrului sănătății publice.

(4) Pentru unitățile sanitare publice aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie conducătorii acestora vor emite ordinele de revocare cu avizul ministrului sănătății publice.

(5) Președinții consiliilor consultative și comitetelor directoare interimare se numesc pe o perioadă de maximum 6 luni, prin ordin al ministrului sănătății publice sau, după caz, al conducătorilor instituțiilor și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

#### Articolul 201

(1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării și funcționării unor spitale private sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman.

(3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului și se utilizează pentru cheltuieli curente și de capital, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

#### Articolul 202

Prevederile prezentului titlu se aplică și spitalelor care aparțin ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

#### Articolul 203

Anual, ministrul sănătății publice va prezenta Guvernului situația privind:

- a) numărul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate și mortalitate;
- e) situația acreditării spitalelor publice;
- f) zonele și județele țării în care necesarul de servicii medicale spitalicești nu este acoperit.

#### Articolul 204

Dacă în termen de un an de la înființarea Comisei Naționale de Acreditare a Spitalelor spitalele finanțate în condițiile art. 188 alin. (1) nu au început procesul de acreditare sau de reacreditare, vor pierde dreptul de a mai fi finanțate din aceste fonduri.

#### Articolul 205

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

#### Articolul 206

Numirea managerilor selectați prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

#### Articolul 207

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, [Legea spitalelor nr. 270/2003](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare se abroga.

## Titlul VIII

## Asigurările sociale de sănătate

### Capitolul I

### Dispoziții generale

#### Articolul 208

**(1)** Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației care asigura accesul la un pachet de servicii de baza pentru asigurați.

**(2)** Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

**a)** protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boala sau accident;

**b)** asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

**(3)** Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii și funcționează ca un sistem unitar, iar obiectivele menționate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

**a)** alegerea liberă de către asigurați a casei de asigurări;

**b)** solidaritate și subsidiaritate în constituirea și utilizarea fondurilor;

**c)** alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de dispozitive medicale, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

**d)** descentralizarea și autonomia în conducere și administrare;

**e)** participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

**f)** participarea persoanelor asigurate, a statului și a angajatorilor la managementul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

**g)** acordarea unui pachet de servicii medicale de baza, în mod echitabil și nediscriminatoriu, oricărui asigurat;

**h)** transparenta activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**i)** libera concurența între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

**(4)** Pot funcționa și alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii și pot fi oferite voluntar de organisme de asigurare autorizate conform legii.

**(5)** Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

**(6)** Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.

**(7)** Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercita controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punct de vedere al aplicării politicilor de sănătate aprobate de Guvernul României.

#### Articolul 209

**(1)** Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

**(2)** Constituirea fondului se face din contribuția pentru asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, de persoanele fizice și juridice care angajează personal salariat, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

**(3)** Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, și, respectiv, prin casele de asigurări sociale de sănătate județene și a municipiului București, denumite în continuare case de asigurări. Gestionarea fondului se realizează și prin Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului până la reorganizarea acestora.

**(4)** CNAS propune, cu avizul Ministerului Sănătății Publice, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcționării sistemului de asigurări sociale de sănătate și acorda aviz conform proiectelor de acte normative care au incidența asupra Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

#### Articolul 210

**(1)** În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

**a)** serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

**b)** furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății Publice pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;

**c)** pachetul de servicii de baza - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

**d)** pachetul de servicii ce se acordă persoanelor care se asigură facultativ - cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care are dreptul această categorie de asigurați și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

**e)** pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial edemo-epidemic, inclusiv cele prevăzute în Programul național de imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, stabilite prin contractul-cadru;

**f)** autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

**g)** evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște ca furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

**h)** contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori, în vederea asigurării drepturilor pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**i)** preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății Publice;

**j)** dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiente organice sau fiziologice;

**k)** prețul de decontare - prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru unele medicamente la care nu se stabilește preț de referință. Lista acestora și prețul de decontare se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice;

**l)** coplata - diferența suportată de asigurat între tariful decontat de casa de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și tariful maximal stabilit de Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate națională în politica de prețuri a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale.

**(2)** Definițiile care pot exista în alte legi și care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

## **Capitolul II**

### **Asigurații**

#### **Secțiunea 1**

#### **Persoanele asigurate**

##### **Articolul 211**

**(1)** Sunt asigurați, potrivit prezentei legi, toți cetățenii români cu domiciliul în țară, precum și cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și obținut prelungirea dreptului de ședere temporară sau au domiciliul în România și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi. În aceasta calitate, persoana în cauza încheie un contract de asigurare cu casele de asigurări de sănătate, direct sau prin angajator, al cărui model se stabilește prin ordin al președintelui CNAS cu avizul consiliului de administrație.

**(2)** Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau de ședere în România.

**(3)** Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

##### **Articolul 212**

**(1)** Calitatea de asigurat se dovedește cu un document justificativ - adeverința sau carnet de asigurat - eliberat prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul. După implementarea dispozițiilor titlului IX din prezenta lege, aceste documente justificative vor fi înlocuite cu cardul electronic de asigurat, care se suportă din fond.

**(2)** Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

**(3)** Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

##### **Articolul 213**

**(1)** Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției:

**a)** toți copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din munca;

**b)** tinerii cu vârsta de până la 26 de ani, inclusiv cei care părăsesc sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri din munca sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare; soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

**c)** persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin [Decretul-lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin [Ordonanța Guvernului nr. 105/1999](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 189/2000](#), cu modificările și completările ulterioare, prin [Legea nr. 44/1994](#) privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin [Legea nr. 309/2002](#) privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) din [Legea recunoscintei față de eroii martiri și luptatorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989 nr. 341/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi, precum și cele provenite din pensii;

**d)** persoanele cu handicap care nu realizează venituri din munca, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/1999](#) privind protecția specială și încadrarea în munca a persoanelor cu handicap, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 519/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;

**e)** bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății Publice, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din munca, pensie sau din alte resurse;

**f)** femeile însărcinate și lauzele, dacă nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de baza minim brut pe țara.

**(2)** Sunt asigurate persoanele aflate în una dintre următoarele situații, pe durata acesteia, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile prezentei legi:

**a)** satisfac serviciul militar în termen;

**b)** se afla în concediu pentru incapacitate temporară de muncă, acordat în urma unui accident de muncă sau a unei boli profesionale;

**c)** se afla în concediu pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani;

**d)** executa o pedeapsă privativă de libertate sau se afla în arest preventiv;

**e)** persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj;

**f)** sunt returnate sau expulzate ori sunt victime ale traficului de persoane și se afla în timpul procedurilor necesare stabilirii identității;

**g)** persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit [Legii nr. 416/2001](#), cu modificările și completările ulterioare;

**h)** pensionării, pentru veniturile din pensii până la limita supusă impozitului pe venit;

**i)** persoanele care se afla în executarea măsurilor prevăzute la art. 105, 113, 114 din Codul penal; persoanele care se afla în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri.

**(3)** Persoanele care au calitatea de asigurat fără plata contribuției vor primi un document justificativ special, carnet sau adeverința de asigurat fără plata contribuției eliberat de casa de asigurări de sănătate, care atesta aceasta calitate în urma prezentării la casa de asigurări a documentelor care dovedesc ca se încadrează în prevederile alin. (1) sau alin. (2). Acest document va fi vizat periodic, după caz, în urma prezentării, de către persoana interesată, la casa de asigurări, a documentelor care dovedesc menținerea condițiilor de încadrare în categoria asiguraților fără plata contribuției, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

**(4)** Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se asigure în condițiile art. 211 și să plătească contribuția la asigurațiile sociale de sănătate în condițiile prezentei legi.

#### Articolul 214

**(1)** Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale și alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

**(2)** Asigurarea socială de sănătate este facultativă pentru următoarele categorii de persoane care nu se încadrează în prevederile alin. (1):

**a)** membrii misiunilor diplomatice acreditate în România;

**b)** cetățenii străini și apatrizii care se afla temporar în țara, fără a solicita viza de lungă ședere;

- c) cetățenii români cu domiciliul în străinătate care se afla temporar în țara.

#### Articolul 215

(1) Obligația virării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care angajează persoane pe bază de contract individual de muncă ori în baza unui statut special prevăzut de lege, precum și persoanelor fizice, după caz.

(2) Persoanele juridice sau fizice la care își desfășoară activitatea asigurații sunt obligate să depună lunar la casele de asigurări alese în mod liber de asigurați declarații nominale privind obligațiile ce le revin față de fond și dovada plății contribuțiilor.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) se aplică și persoanelor care exercită profesii libere sau celor care sunt autorizate, potrivit legii, să desfășoare activități independente.

#### Articolul 216

În cazul neachitării la termen, potrivit legii, a contribuțiilor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de Agenția Națională de Administrare Fiscală, denumită în continuare ANAF, CNAS, prin casele de asigurări sau persoane fizice ori juridice specializate, procedează la aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor cuvenite bugetului fondului și a majorărilor de întârziere în condițiile [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

### Secțiunea a 2-a Drepturile și obligațiile asiguraților

#### Articolul 217

(1) Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de baza în condițiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru care se elaborează de CNAS pe baza consultării Colegiului Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiului Medicilor Dentisti din România, denumit în continuare CMDR, Colegiului Farmacistilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinului Asistentilor Medicali și Moașelor din România, denumit în continuare OAMMR, Ordinului Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, denumit în continuare OBBC, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical, până la data de 31 octombrie a anului în curs pentru anul următor. Proiectul se avizează de Ministerul Sănătății Publice și se aproba prin hotărâre a Guvernului. În cazul nefinalizării elaborării contractului-cadru în termenul prevăzut, se prelungește prin hotărâre a Guvernului aplicabilitatea contractului-cadru din anul în curs.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de baza la care au dreptul persoanele asigurate;
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de baza prevăzut la lit. a);
- c) criteriile și standardele calității pachetului de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) tarifele utilizate în contractarea pachetului de servicii de baza, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) internarea și externarea bolnavilor;
- g) măsuri de îngrijire la domiciliu și de recuperare;
- h) condițiile acordării serviciilor la nivel regional și lista serviciilor care se pot contracta la nivel județean, precum și a celor care se pot contracta la nivel regional;
- i) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a procedurilor terapeutice, a protezelor și a ortezelor, a dispozitivelor medicale;
- j) modul de informare a asiguraților;
- k) coplata pentru unele servicii medicale.

(4) Ministerul Sănătății Publice împreună cu CNAS sunt abilitate să organizeze licitații și alte proceduri de achiziții publice în vederea derulării programelor naționale de sănătate, în condițiile legii.

(5) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMMR, OBBC, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical, până la 15 decembrie a anului în curs pentru anul următor, care se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.

(6) În cazul nefinalizării normelor metodologice, Ministerul Sănătății Publice le va elabora și le va aproba prin ordin în termen de 5 zile de la data expirării termenului prevăzut la alin. (5).

#### Articolul 218

**(1)** Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de baza în caz de boala sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege.

**(2)** Asigurații au următoarele drepturi:

**a)** să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

**b)** să fie înscrși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din alta localitate;

**c)** să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia;

**d)** să beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;

**e)** să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

**f)** să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

**g)** să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

**h)** să beneficieze de servicii medicale de urgență;

**i)** să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;

**j)** să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;

**k)** să beneficieze de dispozitive medicale;

**l)** să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

**m)** să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;

**n)** să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;

**o)** să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

**(3)** Asigurații prevăzuți în [Legea nr. 80/1995](#) privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare, și în [Legea nr. 360/2002](#) privind Statutul politistului, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de asistență medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, suportate din fond, în condițiile contractului-cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

**(4)** Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistență medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 219

Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 218 sunt următoarele:

**a)** să se înscrie pe lista unui medic de familie;

**b)** să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;

**c)** să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul-cadru;

**d)** să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;

**e)** să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;

**f)** să aibă o conduită civilizată față de personalul medico-sanitar;

**g)** să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

**h)** să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat.

#### Articolul 220

Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic și cele prevăzute în Programul național de imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială în condițiile art. 223, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul-cadru.

#### Articolul 221

Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări, dacă medicul considera necesară prezenta lor pentru o perioadă determinată.

#### Articolul 222

Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, a nivelului de contribuție personală și a modalității de plată, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.

## Capitolul III

### Servicii medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

#### Secțiunea 1

#### Servicii medicale profilactice

##### Articolul 223

(1) În scopul prevenirii imbolnavirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul medicilor cu care casele de asigurări se afla în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de imbolnavire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

(2) Serviciile medicale profilactice suportate din fond sunt următoarele:

- a) monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;
- b) urmărirea dezvoltării fizice și psihomotorii a sugarului și a copilului;
- c) controalele periodice pentru depistarea bolilor care pot avea consecințe majore în morbiditate și mortalitate;
- d) servicii medicale din cadrul Programului național de imunizări;
- e) servicii de planificare familială, indiferent de statutul de asigurat al femeii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (2) și modalitățile de acordare se stabilesc în contractul-cadru.

##### Articolul 224

Serviciile medicale stomatologice preventive se suportă din fond, astfel:

- a) trimestrial, pentru copiii până la vârsta de 18 ani, individual sau prin formarea de grupe de profilaxie, fie la grădinița, fie la instituțiile de învățământ preuniversitar;
- b) de două ori pe an, pentru tinerii în vârstă de la 18 ani până la 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din munca.

##### Articolul 225

Asigurații în vârstă de peste 18 ani au dreptul la control medical pentru prevenirea bolilor cu consecințe majore în morbiditate și mortalitate, în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

#### Secțiunea a 2-a

#### Servicii medicale curative

##### Articolul 226

(1) Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

##### Articolul 227

(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

- a) serviciile medicale de urgență;
- b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneza, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
- c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;
- d) prescrierea tratamentului necesar vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și munca, precum și cel igienico-dietetic.

(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

##### Articolul 228

(1) Asigurații au dreptul la asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.

(2) Asigurații primesc asistența medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.

(3) Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă.

(4) Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp și după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate și evaluate.

(5) Servicii și îngrijiri medicale la domiciliu se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

#### Articolul 229

Serviciile medicale stomatologice se acordă de către medicul de medicina dentara în cabinete medicale autorizate și evaluate conform legii.

#### Articolul 230

Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

### Secțiunea a 3-a

#### Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice

#### Articolul 231

Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 232. Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru.

#### Articolul 232

- (1) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și CNAS, cu consultarea CFR, și se aproba prin hotărâre a Guvernului.
- (2) În lista se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

#### Articolul 233

- (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 213 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lauze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință sau al prețului de decontare.
- (2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) și d), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru.
- (3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.
- (4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.
- (5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

### Secțiunea a 4-a

#### Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

#### Articolul 234

- (1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.
- (2) Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

#### Articolul 235

Serviciile de transport sanitar, necesare pentru realizarea unui serviciu medical pentru asigurat, se suportă din fond. Asigurații au dreptul la transport sanitar în următoarele situații:

- a) urgente medico-chirurgicale;
- b) cazurile prevăzute în contractul-cadru.

### Secțiunea a 5-a

#### Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

#### Articolul 236

- (1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.
- (2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.
- (3) Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care casele de asigurări vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în

domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabilește prin ordin al președintelui CNAS cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

## **Secțiunea a 6-a**

### **Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate**

#### **Articolul 237**

**(1)** Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicita sau alte surse, după caz, sunt:

- a)** serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistența medicală la locul de muncă, asistența medicală a sportivilor;
  - b)** unele servicii medicale de înaltă performanță;
  - c)** unele servicii de asistență stomatologică;
  - d)** serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;
  - e)** corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;
  - f)** unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;
  - g)** eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
  - h)** fertilizarea în vitro;
  - i)** transplantul de organe și țesuturi, cu excepția cazurilor prevăzute în Programul Național, aprobat de Agenția Națională de Transplant și CNAS;
  - j)** asistența medicală la cerere;
  - k)** contravaloarea unor materiale necesare corectării vazăului și auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;
  - l)** contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;
  - m)** serviciile medicale solicitate de asigurat;
  - n)** unele proceduri de recuperare și de fizioterapie;
  - o)** serviciile nemedicale efectuate în unități medico-sociale;
  - p)** serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și al cabinetelor de medicină a muncii;
  - q)** serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi.
- (2)** Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f), i) și n) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. l) se stabilesc prin contractul-cadru.

## **Secțiunea a 7-a**

### **Asigurarea calității**

#### **Articolul 238**

Asigurarea calității serviciilor din pachetul de bază pentru asigurați revine CNAS prin respectarea următoarelor măsuri:

- a)** acceptarea încheierii de contracte numai cu furnizori autorizați și evaluați conform legii;
- b)** existența unui sistem informațional corespunzător asigurării unei evidente primare privind diagnosticul și terapia aplicată;
- c)** respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate a asistenței medicale și stomatologice, elaborate de către Ministerul Sănătății Publice și CNAS;
- d)** utilizarea pentru tratamentul afecțiunilor numai a medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;
- e)** utilizarea materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale autorizate, conform legii.

#### **Articolul 239**

**(1)** Criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și CNAS și se referă la diagnostic și tratamentul medico-chirurgical și stomatologic.

**(2)** Criteriile sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale care au încheiat contracte cu casele de asigurări.

#### **Articolul 240**

În vederea respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților CNAS și casele de asigurări organizează controlul activității medicale pe baza criteriilor prevăzute la art. 238 și 239.

## **Secțiunea a 8-a**

### **Acțiuni comune pentru sănătate**

#### Articolul 241

Ministerul Sănătății Publice proiectează, implementează și coordonează programe naționale de sănătate, în scopul realizării obiectivelor politicii de sănătate publică, cu participarea instituțiilor cu răspundere în domeniul realizării politicii sanitare a statului.

#### Articolul 242

- (1) Ministerul Sănătății Publice organizează împreună cu CNAS licitații la nivel național și alte proceduri de achiziții publice pentru achiziționarea medicamentelor și materialelor specifice pentru consumul în spitale și în ambulatoriu, în vederea realizării programelor naționale curative de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice, inclusiv a celor referitoare la aplicarea procedurii de licitație electronică.
- (2) Medicamentele ce se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale curative de sănătate se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau alte farmacii, după caz.
- (3) CNAS poate achiziționa servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale, aferente programelor naționale curative de sănătate și tratamentelor ambulatorii.

#### Articolul 243

CNAS poate elabora, pentru furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, protocoale de practică, ca bază de decontare pentru servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cu consultarea CMR, CFR, CMDR și OAMMR.

### Secțiunea a 9-a

#### **Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare**

#### Articolul 244

- (1) Pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări numai furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății Publice.
- (2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii de servicii medicale de urgență prespitalicească și transport sanitar, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății Publice.
- (3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.
- (4) Comisiile de evaluare la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, CNAS, iar la nivel județean comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.
- (5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.
- (6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.
- (7) Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă proporțional de către instituțiile și asociațiile care desemnează persoane în comisiile prevăzute la alin. (4).

### Capitolul IV

#### **Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente**

#### Articolul 245

Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care sunt în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:

- a) unitățile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate și evaluate în condițiile legii;
- b) farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;
- c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale.

#### Articolul 246

(1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări sunt de natura civilă, se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract care se încheie anual. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Comisia de Supraveghere a Asigurărilor.

(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializa. Durata acestor contracte este de un an și poate fi prelungită prin acte adiționale pentru anii următori, în limita creditelor aprobate prin buget pentru anul respectiv, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

#### Articolul 247

Furnizorii de servicii medicale încheie cu casele de asigurări contracte anuale pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

#### Articolul 248

Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum și răspunsurile la cererile și la sesizările furnizorilor se vor face în scris și motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

#### Articolul 249

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte anuale pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților și vor ține seama de economicitatea, eficiența și calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS și Ministerul Sănătății Publice.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum și modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

#### Articolul 250

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale cuprind și obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum și clauze care să reglementeze condițiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părți, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale și a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

#### Articolul 251

Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la derularea contractului.

#### Articolul 252

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoana asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afară celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

e) prin preț de decontare, pentru medicamentele la care nu se stabilește preț de referință, din lista aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin suma de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.

#### Articolul 253

Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidența asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

#### Articolul 254

Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

#### Articolul 255

Asistența medicală de urgență prespitalicească și serviciile de transport medical se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

## Capitolul V

### Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale

#### Secțiunea 1

#### Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

##### Articolul 256

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se formează din:

- a) contribuții ale persoanelor fizice și juridice;
- b) subvenții de la bugetul de stat;
- c) dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii.

(2) Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF, în contul unic deschis pe seama CNAS în condițiile legii, iar colectarea contribuțiilor persoanelor fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF, se efectuează de către casele de asigurări.

(3) Sumele colectate în contul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile prevăzute la alin. (2) sunt în permanentă la dispoziția CNAS și se repartizează de ordonatorul principal de credite proporțional cu sumele stabilite prin legile bugetare anuale, pe fiecare domeniu de asistență medicală.

(4) În mod excepțional, în situații motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, după epuizarea fondului de rezerva veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(5) Cota de contribuție pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, destinată exclusiv finanțării cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,75%, aplicată la fondul de salarii sau, după caz, la drepturile reprezentând indemnizație de șomaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, și se achită la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii.

##### Articolul 257

(1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 213 alin. (1).

(2) Contribuția lunară a persoanei asigurate se stabilește sub forma unei cote de 6,5%, care se aplică asupra:

- a) veniturilor din salarii sau asimilate salariilor care se supun impozitului pe venit;
- b) veniturilor impozabile realizate de persoane care desfășoară activități independente care se supun impozitului pe venit; dacă acest venit este singurul asupra căruia se calculează contribuția, aceasta nu poate fi mai mică decât cea calculată la un salariu de baza minim brut pe țară, lunar;
- c) veniturilor din agricultura supuse impozitului pe venit și veniturilor din silvicultura, pentru persoanele fizice care nu au calitatea de angajator și nu se încadrează la lit. b);
- d) indemnizațiilor de șomaj;
- e) veniturilor din cedarea folosinței bunurilor, veniturilor din dividende și dobânzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit numai în cazul în care nu realizează venituri de natura celor prevăzute la lit. a)-d), dar nu mai puțin de un salariu de baza minim brut pe țară, lunar;
- f) veniturilor realizate din pensii.

(3) În cazul persoanelor care realizează în același timp venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. a)-d), contribuția se calculează asupra tuturor acestor venituri.

(4) În cazul persoanelor care realizează venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. c) sub nivelul salariului de baza minim brut pe țara și care nu fac parte din familiile beneficiare de ajutor social, contribuția lunară de 6,5% datorată se calculează asupra sumei reprezentând o treime din salariul de baza minim brut pe țara.

(5) Contribuțiile prevăzute la alin. (2) și (4) se plătesc după cum urmează:

a) lunar, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și f);

b) trimestrial, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. b) și la alin. (4);

c) anual, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. c) și e).

(6) Contribuția de asigurări sociale de sănătate nu se datorează asupra sumelor acordate în momentul disponibilizării, venitului lunar de completare sau plăților compensatorii, potrivit actelor normative care reglementează aceste domenii, precum și asupra indemnizațiilor reglementate de [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările ulterioare.

(7) Obligația virării contribuției de asigurări sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care plătește asiguraților veniturile prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și f), respectiv asiguraților pentru veniturile prevăzute la alin. (2) lit. b), c) și e).

(8) Termenul de prescripție a plății contribuției de asigurări sociale de sănătate se stabilește în același mod cu cel prevăzut pentru obligațiile fiscale.

#### Articolul 258

(1) Persoanele juridice sau fizice la care își desfășoară activitatea asigurații au obligația să calculeze și să vireze la fond o contribuție de 7% asupra fondului de salarii, datorată pentru asigurarea sănătății personalului din unitatea respectivă.

(2) Prin fond de salarii realizat, în sensul prezentei legi, se înțelege totalitatea sumelor utilizate de o persoană fizică și juridică pentru plata drepturilor salariale sau asimilate salariilor.

(3) Nerespectarea prevederilor art. 257 alin. (1) duce la diminuarea pachetului de servicii de baza, potrivit prevederilor art. 220. Diminuarea pachetului de servicii de baza are loc după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

(4) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția de 7% raportată la fondul de salarii, pentru salariații aflați în această situație.

#### Articolul 259

(1) Pentru beneficiarii indemnizației de șomaj contribuția se calculează și se virează odată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi.

(2) Pentru pensionari contribuția datorată de aceștia se aplică numai la veniturile din pensiile care depășesc limita supusă impozitului pe venit, se calculează pentru diferența între cuantumul pensiei și aceasta limită și se virează odată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi.

(3) Începând cu 1 ianuarie 2007 contribuția pentru veniturile din pensii se datorează și se calculează potrivit alin. (2), precum și asupra sumei neimpozabile din pensii prevăzute de [Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare. Contribuția calculată asupra sumei neimpozabile din pensii se suportă de bugetul de stat.

(4) Persoanele care nu sunt salariate, dar au obligația să își asigure sănătatea potrivit prevederilor prezentei legi, sunt obligate să comunice direct casei de asigurări alese veniturile, pe baza contractului de asigurare, în vederea stabilirii și achitării contribuției de 6,5%.

(5) Pentru lucrătorii migranți care își păstrează domiciliul sau reședința în România, contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 6,5% la veniturile obținute din contractele încheiate cu un angajator străin.

(6) Pentru persoanele care se asigură facultativ în condițiile art. 214 alin. (2), contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 13,5% la valoarea a doua salarii de baza minime brute pe țara, pentru un pachet de servicii stabilit prin contractul-cadru.

(7) Persoanele care au obligația de a se asigura și nu pot dovedi plata contribuției sunt obligate, pentru a obține calitatea de asigurat, să achite contribuția legală lunară pe ultimii 5 ani, începând cu data primei solicitări de acordare a serviciilor medicale, calculată la salariul de baza minim brut pe țara în vigoare la data plății, sau de la data ultimei plăți a contribuției, respectiv de la data când plata contribuției era obligatorie dacă perioada scursă este mai mică de 5 ani, calculându-se majorări de întârziere.

(8) În situația în care persoanele prevăzute la alin. (7) au realizat venituri impozabile, contribuția, precum și majorările de întârziere aferente se vor calcula asupra acestor venituri pe perioada în care acestea au fost realizate, cu respectarea termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale.

(9) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei de 6,5% la salariul de baza minim brut pe țara.

(10) Străinii cărora li s-a acordat una dintre formele de protecție prevăzute la art. 1 lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000 privind statutul și regimul refugiaților în România, republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data obținerii respectivei forme de protecție.

(11) Străinii cărora li s-a acordat, anterior intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România, una dintre formele de protecție prevăzute la art. 1 lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000, republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România.

#### Articolul 260

(1) Contribuția datorată pentru persoanele prevăzute la art. 213 se suportă după cum urmează:

a) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. a), c), d), f) și i), iar pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. h) începând cu 1 ianuarie 2007;

b) de către bugetul asigurărilor sociale de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b);

c) de către bugetul asigurărilor de șomaj, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. e);

d) de către bugetele locale, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g).

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. a), c), d), f) și i) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra sumei reprezentând valoarea a doua salarii de baza minime brute pe țara.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

#### Articolul 261

(1) Angajatorii și asigurații care au obligația plății contribuției în condițiile prezentei legi și care nu o respecta datorează pentru perioada de întârziere majorări de întârziere în condițiile Codului de procedura fiscală.

(2) CNAS aproba norme privind desfășurarea activității de executare silită a creanțelor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de ANAF.

(3) Angajatorii, indiferent de forma de proprietate, vor depune la banca sau la trezorerie, după caz, odată cu documentația pentru plata salariilor și a altor venituri pentru salariați, documentele pentru plata contribuțiilor datorate fondului, plățile efectuându-se simultan sub control bancar, respectiv trezorerie.

(4) În cazul neachitării în termen a contribuțiilor datorate fondului, aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor datorate și a majorărilor de întârziere se realizează potrivit procedurilor instituite de Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare, și Ordonanța Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normelor aprobate prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(5) Persoanele prevăzute la art. 257 și 258 au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF sau ale caselor de asigurări, după caz, documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond.

### Secțiunea a 2-a

#### Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

#### Articolul 262

(1) Veniturile fondului se utilizează pentru:

a) plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte, în condițiile stabilite prin contractul-cadru; în valoarea serviciilor medicale se poate include și amortizarea bunurilor achiziționate de unitățile sanitare publice supuse amortizării potrivit legii, conform normelor elaborate de Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Finanțelor Publice;

b) cheltuieli de administrare, funcționare și de capital în limita a maximum 3% din sumele colectate;

c) fondul de rezerva în cota de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS.

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

#### Articolul 263

(1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

- a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități sanitare;
- b) achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;
- c) măsuri profilactice și tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

#### Articolul 264

(1) Bugetul fondului se aproba de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexa la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri și cheltuieli ale caselor de asigurări se aproba de ordonatorul principal de credite, în condițiile legii.

#### Articolul 265

(1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase la nivelul CNAS la sfârșitul anului se reportează în anul următor și se utilizează potrivit art. 262 alin. (1) lit. a) și b).

(3) Fondul de rezerva rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.

(4) Utilizarea fondului de rezerva se stabilește prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum și disponibilitățile fondului de rezerva se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilitățile fondului de rezerva și din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS și Ministerul Finanțelor Publice.

## Capitolul VI

### Organizarea caselor de asigurări de sănătate

#### Secțiunea 1

#### Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

#### Articolul 266

(1) CNAS este instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vederea aplicării politicilor și programelor Guvernului în domeniul sanitar și are sediul în municipiul București, Calea Calarasilor nr. 248, sectorul 3.

(2) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București.

(3) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație și aprobat prin hotărâre a Guvernului. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care respecta prevederile statutului-cadru, aprobat de Consiliul de administrație al CNAS.

(4) Statutele prevăzute la alin. (3) trebuie să conțină prevederi referitoare la:

- a) denumirea și sediul casei de asigurări respective;
- b) relațiile CNAS cu alte case de asigurări și cu oficiile teritoriale, precum și cu asigurații;
- c) structura, drepturile și obligațiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație și relația dintre acesta și conducerea executivă a casei de asigurări;
- e) alte prevederi.

#### Articolul 267

(1) Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări colectează contribuțiile persoanelor fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF, și gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, și pot derula și dezvolta și activități pentru valorizarea fondurilor gestionate.

#### Articolul 268

Pe lângă CNAS funcționează experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

#### Articolul 269

Casele de asigurări pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului București, în baza criteriilor stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

## **Secțiunea a 2-a**

### **Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate**

#### **Articolul 270**

**(1)** Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

- a)** gestionează fondul prin președintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;
  - b)** elaborează, implementează și gestionează procedurile și formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății Publice, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
  - c)** elaborează și actualizează Registrul unic de evidența a asiguraților;
  - d)** elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;
  - e)** îndrumă metodologic și controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;
  - f)** răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului și față de asigurați;
  - g)** elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății Publice spre aprobare Guvernului;
  - h)** elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMDR;
  - i)** participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;
  - j)** administrează și întreține bunurile imobile și baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;
  - k)** asigura organizarea sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari și se stabilesc de către Ministerul Sănătății Publice, la propunerea CNAS, CMR și CMDR;
  - l)** negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării și decontării acestora de către casele de asigurări;
  - m)** acorda gratuit informații, consultanța și asistența în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;
  - n)** participă la licitații naționale organizate de Ministerul Sănătății Publice pentru achiziția de medicamente și materiale specifice pentru realizarea programelor de sănătate;
  - o)** încheie și derulează contracte de achiziții publice pentru medicamente și materiale sanitare pentru derularea programelor de sănătate, precum și contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;
  - p)** asigura logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;
  - r)** inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul sau de activitate;
  - s)** îndeplinește funcția de organism de legătură, care asigura comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;
  - t)** prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
  - u)** prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;
  - v)** alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.
- (2)** Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

#### **Articolul 271**

Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

- a)** să colecteze contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;
- b)** să administreze bugetele proprii;
- c)** să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;
- d)** să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;
- e)** să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante la contribuții pentru fond;
- f)** să furnizeze gratuit informații, consultanța, asistența în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;
- g)** să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

- h)** sa negocieze, sa contracteze și sa deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru;
- i)** să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;
- j)** pot sa organizeze licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;
- k)** să asigure, în calitate de instituții competente, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile respectivelor documente internaționale;
- l)** alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

### **Secțiunea a 3-a**

#### **Organele de conducere**

##### **Articolul 272**

**(1)** CNAS are următoarele organe de conducere:

- a)** adunarea reprezentanților;
- b)** consiliul de administrație;
- c)** președintele;
- d)** comitetul director;
- e)** 2 vicepreședinți;
- f)** directorul general.

**(2)** Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS și ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a)** să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;
- b)** să aibă calitatea de asigurat;
- c)** sa nu aibă cazier judiciar sau fiscal;
- d)** să aibă studii superioare.

**(3)** Membrii consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administrație al CNAS. Declarația de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declarațiile se vor afișa pe site-ul CNAS. Modelul declarației de interese se aproba prin ordin al președintelui CNAS.

##### **Articolul 273**

**(1)** Adunarea reprezentanților se constituie pe o perioadă de 4 ani și cuprinde:

**a)** reprezentanți ai asiguraților delegați de consiliile județene și de Consiliul General al Municipiului București, în număr de unu pentru fiecare județ și doi pentru municipiul București. Desemnarea acestor reprezentanți se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

**b)** 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății publice, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, un reprezentant al Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociațiile patronale reprezentative la nivel național, 5 de către organizațiile sindicale reprezentative la nivel național, 7 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Administrației și Internelor, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciului Roman de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Varstnice.

**(2)** Sunt reprezentative la nivel național asociațiile patronale și organizațiile sindicale care îndeplinesc condițiile prevăzute de [Legea nr. 130/1996](#) privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**(3)** Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleși în aceleași condiții, până la expirarea mandatului în curs.

##### **Articolul 274**

**(1)** Adunarea reprezentanților se întrunește în ședința o dată pe an, la convocarea consiliului de administrație, sau în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui CNAS, a consiliului de administrație sau a unui număr de cel puțin 30 de membri ai adunării reprezentanților.

(2) Adunarea reprezentanților poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorității membrilor prezenți.

#### Articolul 275

Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

- a) propune modificarea Statutului CNAS;
- b) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomanda ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;
- c) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate și tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de baza și recomanda măsurile legale pentru folosirea cu eficiența a fondurilor și de respectare a drepturilor asiguraților.

#### Articolul 276

- (1) Consiliul de administrație al CNAS se constituie din 17 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:
- a) 5 reprezentanți ai statului, dintre care unul este numit de Președintele României și 4 de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății publice, a ministrului muncii, solidarității sociale și familiei, a ministrului finanțelor publice și a ministrului justiției;
  - b) 5 membri numiți prin consens de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;
  - c) 5 membri numiți prin consens de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;
  - d) 2 membri numiți de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Varstnice.
- (2) Prevederile art. 273 alin. (3) se aplică și în cazul consiliului de administrație.

#### Articolul 277

- (1) Președintele consiliului de administrație este președintele CNAS și are rang de secretar de stat. Președintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS și în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat. Președintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.
- (2) Consiliul de administrație are 2 vicepreședinți aleși de consiliul de administrație prin vot secret, unul din partea confederațiilor patronale reprezentative la nivel național și celălalt din partea confederațiilor sindicale reprezentative la nivel național, stabilite potrivit legii. Vicepreședinții consiliului de administrație sunt și vicepreședinții CNAS.
- (3) Președintele, vicepreședinții și directorul general al CNAS se suspenda de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la art. 282 alin. (1).

#### Articolul 278

- (1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezenta a cel puțin 13 membri.
- (2) Hotărârile consiliului de administrație se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.
- (3) În condițiile în care la prima convocare a unei ședințe a consiliului de administrație nu se îndeplinește cvorumul prevăzut la alin. (1), președintele CNAS, în calitate de președinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă ședință în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.
- (4) Principalul rol al consiliului de administrație este de a elabora și a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.
- (5) La ședințele consiliului de administrație președintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

#### Articolul 279

- (1) Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții:
- a) aproba planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;
  - b) aproba regulamentul de organizare și funcționare a comisiilor de evaluare și standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;
  - c) aproba criteriile de recrutare și modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;
  - d) aproba programul de investiții;
  - e) aproba încheierea de convenții de cooperare și finanțare de programe cu organisme internaționale;
  - f) aproba atribuțiile vicepreședinților, la propunerea președintelui;
  - g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aproba prin hotărâre a Guvernului, și aproba statutul-cadru al caselor de asigurări la propunerea Comitetului director;

- h)** aproba propriul regulament de organizare și funcționare;
  - i)** aproba strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea și utilizarea fondului;
  - j)** aproba proiectul bugetului fondului și îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condițiile legii;
  - k)** avizează, în condițiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
  - l)** avizează utilizarea fondului de rezerva;
  - m)** analizează semestrial stadiul derulării contractelor și împrumuturilor;
  - n)** avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;
  - o)** aproba, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS și pentru casele de asigurări;
  - p)** avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
  - r)** avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
  - s)** aproba criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
  - t)** analizează structura și modul de funcționare ale caselor de asigurări;
  - u)** avizează organigrama CNAS și organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aproba prin ordin al președintelui CNAS;
  - v)** alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.
- (2)** Consiliul de administrație se întrunește lunar, la convocarea președintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni și în ședințe extraordinare, la cererea președintelui sau a cel puțin unei treimi din numărul membrilor săi.
- (3)** În exercitarea atribuțiilor ce îi revin Consiliul de administrație al CNAS adopta hotărâri, în condițiile prevăzute la art. 278.
- (4)** Modul de rezolvare a divergențelor dintre președintele CNAS și consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

#### Articolul 280

- (1)** Președintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea și gestionarea fondului și reprezintă CNAS în relațiile cu terții și pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.
- (2)** Președintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

#### Articolul 281

- (1)** Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:
- a)** exercita atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea și gestionarea fondului;
  - b)** organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS și ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfășura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;
  - c)** participa ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;
  - d)** numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;
  - e)** prezidează ședințele adunării reprezentanților;
  - f)** alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS.
- (2)** În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoștința persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 282

- (1)** Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședinții sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nici o altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.
- (2)** Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședinților, și nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceștia nu pot exercita activități la societăți comerciale sau la alte unități care se afla în relații contractuale cu casele de asigurări.
- (3)** Salarizarea președintelui și a vicepreședinților CNAS se stabilește după cum urmează:
- a)** pentru președinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;
  - b)** pentru vicepreședinți, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

(4) Salariul și celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și vicepreședinților, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 20% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezentei efective la ședințele consiliului de administrație.

#### Articolul 283

(1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, și se numește prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Organizarea concursului și criteriile de selecție sunt stabilite de președintele CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

#### Articolul 284

Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: președinte, vicepreședinți, director general și directorii generali adjuncți. Atribuțiile Comitetului director de conducere al CNAS se aproba prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

#### Articolul 285

(1) Personalul CNAS și al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii, și nu pot desfășura activități la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul și celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.

(3) Personalului CNAS și al caselor de asigurări îi pot fi acordate stimulente din fondul constituit cu aceasta destinație, în cota de 5% din sumele încasate la bugetul fondului prin executare silită desfășurată de către casele de asigurări și 2,5% din sumele încasate la bugetul fondului prin executare silită de către ANAF. Modalitatea de constituire și utilizare a acestui fond se aproba prin ordin al președintelui CNAS.

#### Articolul 286

Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele-director general.

#### Articolul 287

(1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:

- a) unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;
- b) unul de prefect, la propunerea autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- c) 3 de confederațiile patronale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
- d) 3 de confederațiile sindicale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
- e) 2 de consiliile județene ale persoanelor varstnice, respectiv al municipiului București;
- f) președintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de până la 20% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezentei efective la ședințele consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administrație ale caselor de asigurări au următoarele atribuții generale:

- a) aproba proiectul statutului propriu;
- b) avizează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli anuale aferente Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
- c) aproba rapoartele de gestiune semestriale și anuale, prezentate de președintele-director general;
- d) avizează politica de contractare propusă de președintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;
- e) avizează programele de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;
- f) alte atribuții date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administrație ia hotărâri prin vot, în prezenta a cel puțin două treimi din numărul membrilor.

(6) Ședințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfășoare cu ușile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în ședințe publice.

#### Articolul 288

(1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management.

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.

(3) Directorul general se numește pentru un mandat de 4 ani, după validarea concursului, și se suspenda de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior. Directorul general are obligația de a depune declarație de interese și declarație de avere. Modelul declarației de interese se aproba prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management.

(5) Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:

a) aplica normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;

b) organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează și coordonează activitatea de urmărire și control al colectării contribuțiilor la fond;

d) propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

e) stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

g) supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial și prezintă anual rapoarte, pe care le da publicității;

h) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

## **Secțiunea a 4-a**

### **Serviciul medical**

#### **Articolul 289**

(1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic-șef.

(3) Funcția de medic-șef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupa prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Funcția de medic-șef al CNAS este echivalenta cu cea de director general adjunct și este salarizată potrivit legii.

#### **Articolul 290**

(1) Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

## **Secțiunea a 5-a**

### **Obligațiile caselor de asigurări**

#### **Articolul 291**

Obligațiile CNAS sunt următoarele:

a) să asigure logistica funcționării unitare și coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;

b) să urmărească colectarea și folosirea cu eficiență a fondului;

c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și susținerea intereselor asiguraților pe care îi reprezintă;

d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile.

#### **Articolul 292**

Obligațiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;

b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând să suporte penalitățile prevăzute în contract;

c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să țină seama și de condițiile de desfășurare a activității în zone izolate, în condiții grele și foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;

- d)** sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare și a negocierii clauzelor contractuale;
- e)** sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale și despre orice schimbare în modul de funcționare și de acordare a acestora;
- f)** să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;
- g)** sa verifice prescrierea și eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;
- h)** să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum și evidenta asiguraților și a documentelor justificative utilizate;
- i)** sa furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătății Publice, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

## **Capitolul VII**

### **Controlul**

#### **Secțiunea 1**

#### **Controlul de gestiune**

##### **Articolul 293**

Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

##### **Articolul 294**

Auditul intern se exercită conform legii și poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

#### **Secțiunea a 2-a**

#### **Controlul furnizarii serviciilor**

##### **Articolul 295**

- (1)** CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.
- (2)** În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa și reprezentanți ai CMR, CMDR, CFR și OAMMR.

##### **Articolul 296**

Salarizarea persoanelor din structurile menționate la art. 295 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

#### **Secțiunea a 3-a**

##### **Articolul 297**

CNAS prezintă anual Guvernului un raport de activitate, precum și planul de activitate pentru anul următor.

#### **Secțiunea a 4-a**

#### **Arbitrajul**

##### **Articolul 298**

- (1)** Litigiile dintre furnizorii de servicii medicale sau farmaceutice și casele de asigurări de sănătate pot fi soluționate, la solicitarea uneia dintre părți, pe calea arbitrajului în condițiile și procedurile dreptului comun.
- (2)** Comisia de arbitraj este formată din câte un arbitru desemnat de fiecare parte și unul desemnat de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.
- (3)** În vederea asigurării activității de arbitraj, pe lângă CNAS se înființează și funcționează Comisia de arbitraj. Comisia nu are personalitate juridică.
- (4)** Organizarea și funcționarea Comisiei de arbitraj se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului justiției și CNAS. Comisia este condusă de un consiliu de conducere format din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, CNAS, CMR, CFR și CMDR.

##### **Articolul 299**

- (1)** Arbitrii sunt desemnați de către părți, respectiv de către Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj, dintr-o lista de arbitri atestați de Ministerul Justiției, pe baza unui examen desfășurat în condițiile și potrivit procedurilor stabilite printr-un regulament aprobat prin ordinul ministrului justiției și înregistrat la Comisia de arbitraj.
- (2)** Pot fi arbitri persoanele care au studii medicale, economice ori studii juridice, îndeplinesc și celelalte condiții legale privind dobândirea calității de arbitru și nu sunt angajați ai niciuneia dintre părțile aflate în litigiu ori ai instituțiilor care au desemnat reprezentanți în Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

**(3)** Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședința. Indemnizația de ședința pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

**(4)** Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședința pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

**(5)** Celelalte cheltuieli rezultate din activitatea Comisiei centrale de arbitraj se suportă de către părțile aflate în litigiu, în condițiile art. 298 alin. (4).

#### Articolul 300

**(1)** Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției, se completează cu prevederile Codului de procedura civilă.

**(2)** Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

## Capitolul VIII

### Raspunderi și sancțiuni

#### Articolul 301

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

#### Secțiunea 1

##### Sanțiuni

#### Articolul 302

Sanțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

#### Secțiunea a 2-a

##### Infrațiuni

#### Articolul 303

Fapta persoanei care dispune utilizarea în alte scopuri sau nevirarea la fond a contribuției reținute de la asigurați constituie infracțiunea de deturnare de fonduri și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

#### Articolul 304

Completarea declarației prevăzute la art. 215 alin. (2) cu date nereale, având ca efect denaturarea evidentelor privind asigurații, stadiul de cotizare sau contribuțiile față de fond, constituie infracțiunea de fals intelectual și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

#### Secțiunea a 3-a

##### Contravenții

#### Articolul 305

Constituie contravenții următoarele fapte:

- a)** nedepunerea la termen a declarației prevăzute la art. 215 alin. (2);
- b)** nevirarea contribuției datorate conform art. 258 alin. (1) de către persoanele fizice și juridice angajatoare;
- c)** refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale caselor de asigurări a documentelor justificative și a actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;
- d)** refuzul de a pune la dispoziție organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

#### Articolul 306

Contravențiile prevăzute la art. 305 se sancționează după cum urmează:

- a)** cele prevăzute la lit. a) și c), cu amendă de la 500 lei (RON) la 1.000 lei (RON);
- b)** cele prevăzute la lit. b) și d), cu amendă de la 3.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

#### Articolul 307

**(1)** Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurări.

**(2)** Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

#### Articolul 308

Prevederile [art. 305](#) se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 309

(1) Contravenientul poate achită, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 306, agentul constator făcând mențiune despre aceasta posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile [Legii nr. 241/2005](#) pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale.

## Capitolul IX

### Dispoziții finale

#### Articolul 310

(1) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, autorităților de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMDR, colegiilor județene ale medicilor dentisti, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmacistilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților comerciale cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatura medicală. Personalului din cadrul CNAS și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile [Legii nr. 161/2003](#) privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Aceasta dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se afla în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

#### Articolul 311

(1) CNAS gestionează și administrează bunurile mobile și imobile dobândite, în condițiile legii, din activități proprii, subvenții, donații sau din alte surse.

(2) Autoritățile publice centrale sau locale pot transmite, în condițiile prevăzute de lege, bunuri mobile și imobile în administrarea CNAS și a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuții și majorări se poate face și prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituții autorizate în condițiile legii, cu condiția ca acestea să fie necesare funcționării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

#### Articolul 312

În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar, ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natura și în bani.

#### Articolul 313

(1) Persoanele care prin faptele lor aduc prejudicii sau daune sănătății altei persoane răspund potrivit legii și sunt obligate să suporte cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către casele de asigurări și constituie venituri ale fondului.

(2) Furnizorii de servicii care acorda asistența medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidență distinctă a acestor cazuri și au obligația să comunice lunar casei de asigurări cu care se afla în relație contractuală documentele justificative care atestă cheltuielile efective realizate.

#### Articolul 314

CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

#### Articolul 315

Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat vor fi transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocol.

#### Articolul 316

Până la organizarea Comisiei de arbitraj prevăzute la art. 298 și 299, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrala de arbitraj organizată conform [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002](#) privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 317

(1) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului vor intra în proces de reorganizare în vederea privatizării.

(2) Până la data reorganizării Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului își vor desfășura activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a acestora, pe principiul de funcționare al caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abroga [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002](#) privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, și [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999](#) privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 593/2001](#), cu modificările ulterioare.

(4) Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit [Ordonanței Guvernului nr. 94/2004](#) privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 507/2004](#), cu modificările ulterioare.

### Titlul IX

## Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

### Capitolul I

#### Dispoziții generale

#### Articolul 318

Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

#### Articolul 319

În înțelesul prezentului titlu, termenii și notiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei sederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene;
- b) card național de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card național - documentul care dovedește ca titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;
- c) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;
- d) asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;
- e) ședere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

### Capitolul II

## Cardul european de asigurări sociale de sănătate

#### Articolul 320

Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

- a) numele și prenumele asiguratului;
- b) codul numeric personal al asiguratului;
- c) data nașterii asiguratului;

- d) data expirării cardului;
- e) codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- g) numărul cardului.

#### Articolul 321

- (1) Cardul european se eliberează pe cheltuiala asiguratului, de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat.
- (2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate decât în situația în care asiguratul nu face dovada plății la zi a contribuției de asigurări sociale de sănătate.
- (3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene.
- (4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările Uniunii Europene va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.
- (5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum și de alte instituții care manipulează aceste informații se supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.
- (6) În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 323. Modelul certificatului provizoriu se aproba prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

#### Articolul 322

Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene.

#### Articolul 323

Perioada de valabilitate a cardului european este stabilită astfel încât să acopere perioada de timp necesară șederii temporare, dar nu poate depăși 6 luni de la data emiterii.

#### Articolul 324

- (1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene.
- (2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României și nu creează nici o obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

#### Articolul 325

- (1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.
- (2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale Uniunii Europene.

#### Articolul 326

- (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederii temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.
- (2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
- (3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.
- (4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.
- (5) În bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

#### Articolul 327

Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

#### Articolul 328

Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al Uniunii Europene în vederea beneficiarii de tratament medical.

#### Articolul 329

Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aproba prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

### Capitolul III

## Cardul național de asigurări sociale de sănătate

#### Articolul 330

Cardul național de asigurări sociale de sănătate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurări sociale de sănătate.

#### Articolul 331

Informațiile minime care vor putea fi accesate de pe cardul național sunt următoarele:

- a) datele de identitate și codul numeric personal;
- b) dovada achitării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate;
- c) înregistrarea numărului de solicitări de servicii medicale, prin codul furnizorului;
- d) diagnostice medicale cu risc vital;
- e) grupa sanguină și Rh;
- f) data expirării cardului;
- g) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- h) numărul cardului.

#### Articolul 332

- (1) Cardul național se eliberează de casa de asigurări de sănătate unde figurează ca asigurat titularul cardului.
- (2) Cheltuielile necesare pentru eliberarea cardului național sunt suportate de casa de asigurări de sănătate emitentă.

#### Articolul 333

Cardul național se eliberează numai prin sistemul informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

#### Articolul 334

Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

#### Articolul 335

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală titularilor de card național în condițiile prevăzute de contractul-cadru și de normele metodologice de aplicare a acestuia.

#### Articolul 336

Cardul național se emite individual pentru fiecare asigurat.

#### Articolul 337

Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aproba prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

#### Articolul 338

În bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate vor fi alocate sume pentru cardul național, astfel încât acesta să poată fi implementat până la sfârșitul anului 2007.

### Titlul X

## Asigurările voluntare de sănătate

### Capitolul I

## Dispoziții generale

#### Articolul 339

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asiguratorul și față de care asiguratorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;
- b) asigurator - persoana juridică sau filiala autorizată în condițiile [Legii nr. 32/2000](#) privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care

își asuma răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntara de sănătate, precum și sucursala unei societăți de asigurare sau a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau aparținând Spațiului Economic European, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

**c)** coplata pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar - suma reprezentând diferența dintre prețul de referință utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și suma acceptată la plata de casele de asigurări din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru serviciul acoperit parțial din pachetul de servicii medicale de baza;

**d)** furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății Publice să acorde servicii medicale în condițiile legii;

**e)** lista a furnizorilor agreați - totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asiguratorii care practica asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

**f)** pachet de servicii medicale de baza - serviciile și produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării și recuperării diferitelor afecțiuni, la care asigurații au acces în totalitate, parțial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;

**g)** persoane dependente - persoanele fizice aflate în întreținerea asiguratului și cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntara de sănătate;

**h)** preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii și produse din pachetul de servicii medicale de baza;

**i)** servicii medicale furnizate sub forma de abonament servicii medicale preplatite pe care furnizorii le oferă în mod direct abonaților și nu prin intermediul asiguratorilor, în afară serviciilor din pachetul de servicii medicale de baza din sistemul de asigurări sociale de sănătate.

#### Articolul 340

**(1)** Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualității, un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expusi la producerea riscului de îmbolnavire, și îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum și din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfășurate de asigurator și fac parte din gama asigurărilor facultative conform [Legii nr. 136/1995](#) privind asigurările și reasigurările în România, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** Asigurații pot primi indemnizații atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de baza acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și pentru coplați, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntara de sănătate.

**(3)** Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale și accidente de muncă și serviciile medicale furnizate sub forma de abonament.

#### Articolul 341

**(1)** Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.

**(2)** Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă total sau parțial plata serviciilor neacoperite parțial din pachetul de servicii medicale de baza, coplați.

**(3)** Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de baza, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.

#### Articolul 342

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de baza în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

#### Articolul 343

**(1)** Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntara de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii și stabilizării personalului angajat.

**(2)** În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat și asigurator, precum și drepturile și obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii, și sunt menționate în contractul de asigurare voluntara de sănătate.

#### Articolul 344

Înființarea, autorizarea și funcționarea asiguratorilor care practica asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

## Capitolul II

## Contractul de asigurare voluntara de sănătate

### Articolul 345

Contractul de asigurare voluntara de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, și următoarele elemente:

- a) lista și volumul de acoperire ale coplatilor pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar, în conformitate cu prețul de referință stabilit de Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- b) lista serviciilor din asigurarea voluntara suplimentară;
- c) lista furnizorilor agreeți;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
- e) drepturile și obligațiile părților, cu evidentierea clara a riscului de imbolnavire individual;
- f) modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitățile de încetare a valabilității contractului;
- h) modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.

### Articolul 346

Asiguratorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntara de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.

### Articolul 347

- (1) Asiguratorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie și cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.
- (2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntara, precum și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și nu pot fi divulgate unor terți de către asiguratorii care practica asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor și alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.
- (3) Prin contract, asiguratorul care practica asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii și poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de imbolnavire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreeți.
- (4) Asiguratorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relație contractuală cu casele de asigurări și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

## Capitolul III

### Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

### Articolul 348

- (1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății Publice, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intra sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu casele de asigurări.
- (2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au obligația de a accepta coplata de la asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplatilor și valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.
- (3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte și cu asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

### Articolul 349

- (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factura, chitanța) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.
- (2) În cazul în care nu exista un contract încheiat între asigurator și furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.
- (3) Unitățile sanitare publice au obligația de a respecta, în relația cu asiguratorii, tarifele maxime privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

### Articolul 350

(1) Comisia de Supraveghere a Asigurărilor supraveghează activitatea asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligația, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obțină avizarea de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice a listei furnizorilor de servicii medicale agreați, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, și să reactualizeze aceasta listă înaintea contractării unui nou furnizor.

(3) Lista coplatilor și prețul de referință pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de baza acoperite parțial se stabilesc anual de Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

#### Articolul 351

(1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății Publice și organizațiile profesionale, direct sau prin interpusi, calitatea serviciilor prestate asiguraților.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

#### Articolul 352

Diferențele survenite între asigurător și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice și a Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor, care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferențele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

#### Articolul 353

Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății Publice și sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor.

## Capitolul IV

### Dispoziții finale și sancțiuni

#### Articolul 354

Asigurătorii care în prezent practica asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor art. 350 alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 355

(1) Divulgarea cu intenție a informațiilor privind starea de sănătate a asiguraților de către un salariat al asigurătorului, fără consimțământul asiguratului, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) a fost săvârșită din culpa, pedeapsa este închisoarea de la o luna la un an sau amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

#### Articolul 356

(1) Încălcarea prevederilor art. 350 alin. (2) și ale art. 354 de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor.

#### Articolul 357

Dispozițiile art. 356 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 358

Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

#### Articolul 359

Lista coplatilor și prețul de referință pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de baza acoperite parțial, menționate la alin. (3) al art. 350, se stabilesc anual de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu avizul Ministerului Sănătății Publice, și vor fi aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

#### Articolul 360

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abroga [Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

## Titlul XI

### Finanțarea unor cheltuieli de sănătate

#### Articolul 361

În scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun și băuturi alcoolice, altele decât vinul și berea, prevăzute în prezenta lege, precum și pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate, se instituie unele contribuții ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice.

#### Articolul 362

Veniturile prevăzute la art. 361 vor fi folosite pentru investiții în infrastructura sistemului sanitar public, finanțarea programelor naționale de sănătate și pentru rezerva Ministerului Sănătății Publice pentru situații speciale.

#### Articolul 363

(1) În aplicarea prevederilor art. 361 și 362 se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc sau importa produse din tutun contribuie astfel:

1. pentru țigarete cu suma de 10 euro/1.000 de țigarete;
2. pentru țigari și țigari de foi cu suma de 10 euro/ 1.000 de bucăți;
3. pentru tutun destinat fumatului cu suma de 13 euro/kg;

b) persoanele juridice care produc sau importa băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate, altele decât bere și vinuri, produse intermediare, așa cum sunt definite prin [Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitr alcool pur sau 2 euro /fiecare litru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizează încasări din activități publicitare la produse din tutun și băuturi alcoolice contribuie cu o cota de 12% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei pe valoarea adăugată.

(2) Valoarea în lei a contribuțiilor prevăzute la alin. (1), stabilită potrivit legii în echivalent euro/unitate de măsură, se determină prin transformarea sumelor exprimate în echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data plății acestor contribuții.

#### Articolul 364

Contribuțiile prevăzute la art. 363 alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice începând cu data de 1 ianuarie 2007.

#### Articolul 365

(1) Contribuțiile prevăzute la art. 363 se virează lunar până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piața internă, într-un cont special, deschis la Trezoreria Statului pe numele Ministerului Sănătății Publice.

(2) Pentru neplata la scadența contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 366

(1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la art. 361 și 362 li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin [Legea nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările ulterioare.

(2) Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu în anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sănătății Publice.

#### Articolul 367

Contribuțiile pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârșitul anului se reportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație.

#### Articolul 368

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Finanțelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

#### Articolul 369

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, [Ordonanța Guvernului nr. 22/1992](#) privind finanțarea ocrotirii sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992, aprobată prin [Legea nr. 114/1992](#), cu modificările și completările ulterioare, se abroga, cu excepția prevederilor privind cota de 12% din încasări din activități publicitare la produse de tutun, țigari și băuturi alcoolice care se abroga la data de 1 ianuarie 2007.

## Titlul XII

# Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

## Capitolul I

### Exercitarea profesiei de medic

#### Secțiunea 1

#### Dispoziții generale

##### Articolul 370

Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina. Acestea pot fi:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2005](#);
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).

##### Articolul 371

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenul medici cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la art. 370 lit. d) și f).

(2) În mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazda se înțelege un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvetică.

(3) Prin titlu oficial de calificare în medicina se înțelege:

- a) diploma de medic, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
- b) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;
- c) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicina, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvetică;
- d) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicina, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalate în România.

##### Articolul 372

Titlurile oficiale de calificare în medicina obținute în afară României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elveteiene se echivalează potrivit legii. Excepție de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare în medicina care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

##### Articolul 373

Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către Colegiul Medicilor din România și Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare autorități competente române.

##### Articolul 374

(1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea imbolnavirilor, promovarea, menținerea și recuperarea sănătății individului și a colectivității.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate și respect față de ființa umană.

(3) Deciziile și hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul și drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului și sănătatea publică.

##### Articolul 375

(1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența și libertatea profesională a medicului, precum și dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul sau, medicul nu este funcționar public.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei și în limita competențelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripția și recomandările cu caracter medical, avându-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect față de ființa umană și de loialitate față de pacientul sau, precum și dreptul medicului de a prescrie și de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

#### Articolul 376

(1) Cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenție medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situația în care pacientul nu respecta prescripția sau recomandarea medicală.

#### Articolul 377

(1) Medicii care îndeplinesc condiția de cetățenie prevăzută la art. 370 și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent.

(2) Pentru accesul la una dintre activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai un stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în Colegiul Medicilor din România.

#### Articolul 378

(1) La primirea în rândurile Colegiului Medicilor din România, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociația Medicală Mondială în cadrul Declarației de la Geneva din anul 1975: "Odată admis printre membrii profesiei de medic:

Ma angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu conștiința și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpuna între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

a) medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România;

c) medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e).

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din Uniunea Europeană.

#### Articolul 379

(1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 370 care îndeplinesc următoarele condiții:

a) dețin un titlu oficial de calificare în medicină;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor din România;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății Publice cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la Colegiul Medicilor din România.

(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e), exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 380

(1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale înșușite, după cum urmează:

a) medic de medicina generală pentru absolvenții facultăților de medicina licențiați anterior promoției 2005 și care au dobândit drept de liberă practică în baza normelor precedente prezentei legi;

b) medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care dețin un titlu oficial de calificare în medicina și care exercită profesia în România.

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România pot desfășura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoana fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândește în baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și cabinete de practică medicală.

#### Articolul 381

(1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ale Confederației Elveteiene, care atesta ca medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permitând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicina de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene de a exercita activitățile de medic, precum și pe cele de medic cu formarea specifică în medicina generală prevăzută de normele Uniunii Europene, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv anterior implementării [Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE](#).

### Secțiunea a 2-a

#### Nedemnitati și incompatibilități

#### Articolul 382

Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durată stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

#### Articolul 383

(1) Exercițarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(3) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituții sau autorități interesate, președintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate.

### Secțiunea a 3-a

## Autorizarea exercitării profesiei de medic

### Articolul 384

(1) Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în Colegiul Medicilor din România. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 396.

(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atesta formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarație pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 382 și 383;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

### Articolul 385

(1) Medicii se pensionează la vârsta prevăzută de lege.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari și corespondenți ai Academiei Române, profesori universitari și cercetători științifici gradul I, doctori în științe medicale, care desfășoară activități medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

(3) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Medicilor din România eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege. Criteriile de menținere în activitate în aceste situații se stabilesc prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1 alin. \(1\) și \(2\) din Decretul-lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupa studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(6) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută de lege nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

### Articolul 386

(1) În cazul în care un medic își întrerupe activitatea profesională sau se afla într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor din România atesta competența profesională a acestuia, în vederea reluării activității medicale.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul Național al Colegiului Medicilor din România.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România.

### Articolul 387

(1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are aceasta calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor din România, prin președintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autoritățile competente, pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebunțează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practica în mod nelegal medicina.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al Colegiului Medicilor din România cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica Colegiului Medicilor din România hotărârile judecătorești rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul și în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

## **Capitolul II**

### **Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene**

#### **Secțiunea 1**

#### **Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire**

##### **Articolul 388**

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene cu privire la accesul la una dintre activitățile de medic se soluționează de Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia documentelor care atesta formarea în profesie;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36/CE;
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau de proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau de proveniență, prin care se atesta onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

##### **Articolul 389**

(1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 388 alin. (2) lit. d), autoritățile competente române accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(2) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 388 alin. (2) lit. e), autoritățile competente române accepta atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ ori a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă ori, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

##### **Articolul 390**

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

##### **Articolul 391**

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștința de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European ori ai Confederației Elveteiene, anterior stabilirii în România și în afară teritoriului sau, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazda informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natura profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

**(3)** Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave și precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazda și în afară teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

**(4)** Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazda consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

## **Secțiunea a 2-a**

### **Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale**

#### **Articolul 392**

**(1)** Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activitățile de medic.

**(2)** Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sănătății Publice în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

#### **Articolul 393**

**(1)** Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor din România, precum și de la plata cotizatiei de membru, atunci când solicita accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

**(2)** Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 396 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății Publice.

**(3)** Exercițiul activităților de medic, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

#### **Articolul 394**

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 392 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

#### **Articolul 395**

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 392 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională înșușită.

#### **Articolul 396**

**(1)** Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene stabiliți în unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România.

**(2)** În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se afla la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Ministerului Sănătății Publice:

**a)** o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura, locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

**b)** copia documentului de cetățenie;

**c)** o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberării acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau în vederea exercitării activităților de medic și nu i-a fost interzisă exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

**d)** diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de maniera temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

#### Articolul 397

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

#### Articolul 398

Începând cu data aderării la Uniunea Europeană, autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 396 alin. (2) lit. c), eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. a), c) și e), precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

#### Articolul 399

(1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului, precum și la absența, în cazul acestuia, a sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 403.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În aceasta situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

### Secțiunea a 3-a

#### Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medicale

#### Articolul 400

Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

#### Articolul 401

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 380 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine ori de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsusită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

#### Articolul 402

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți și care exercită profesia de medic în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale și centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

Art. 403

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și, respectiv, ale Confederației Elveteiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

## Capitolul III

### Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

#### Secțiunea 1

#### Dispoziții generale

##### Articolul 404

(1) Colegiul Medicilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practica publică autorizată.

(2) Colegiul Medicilor din România are autonomie instituțională în domeniul sau de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixțiuni.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Medicilor din România.

(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. a), c) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

##### Articolul 405

(1) Colegiul Medicilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Între Colegiul Medicilor din România și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

(3) Sediul Colegiului Medicilor din România este în municipiul București.

#### Secțiunea a 2-a

#### Atribuțiile Colegiului Medicilor din România

##### Articolul 406

(1) Colegiul Medicilor din România are următoarele atribuții:

a) asigură aplicarea regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

d) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de Internet pe care este publicat acesta și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic;

e) asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

f) elaborează și adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România și Codul de deontologie medicală;

g) elaborează ghiduri și protocoale de practica medicală, pe niveluri de competențe ale unităților sanitare, și le propune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice. Elaborarea ghidurilor și protocoalelor de practica medicală poate fi delegată asociațiilor profesional-științifice ale medicilor;

h) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și de la regulile de buna practica profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

- l)** promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;
  - m)** sprijină instituțiile și acțiunile de prevedere și asistența medico-socială pentru medici și familiile lor;
  - n)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene;
  - o)** participa, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării și cu Ministerul Sănătății Publice, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;
  - p)** colaborează cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;
  - q)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;
  - r)** propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practica medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice.
- (2)** Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice, cu instituții, autorități și organizații la:
- a)** formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;
  - b)** stabilirea și creșterea standardelor de practica profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;
  - c)** elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;
  - d)** inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;
  - e)** elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practica medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice;
  - f)** promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;
  - g)** reprezentarea medicilor cu practica independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
  - h)** consultările privind normele de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.
- (3)** Colegiul Medicilor din România avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, și participa, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

#### Articolul 407

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

### Secțiunea a 3-a

#### Membrii Colegiului Medicilor din România

#### Articolul 408

- (1)** În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor din România.
- (2)** Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.
- (3)** Înscrierea în Colegiul Medicilor din România și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 379 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 378 alin. (1).
- (4)** Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România.
- (5)** Pot deveni, la cerere, membri ai Colegiului Medicilor din România și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).
- (6)** Calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România o pot păstra, la cerere, și medicii pensionari care au practicat profesia de medic.
- (7)** La data intrării în vigoare a prezentei legi, au de drept calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România toți medicii înscriși până la această dată.

**(8)** Membrii Colegiului Medicilor din România sunt înscrși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor din România.

**(9)** Evidența și identificarea membrilor Colegiului Medicilor din România se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

#### Articolul 409

**(1)** La cerere, membrii Colegiului Medicilor din România care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

**(2)** Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Medicilor din România se suspenda obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

**(3)** Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 410

**(1)** Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute de art. 370 se pot înscrie ca membri ai Colegiului Medicilor din România la colegiul teritorial în a cărui rază se afla unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază își au domiciliul sau reședința.

**(2)** Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercita activități medicale și pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe și acest colegiu.

### Secțiunea a 4-a

#### Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România

#### Articolul 411

Membrii Colegiului Medicilor din România au următoarele drepturi:

**a)** să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Medicilor din România;

**b)** să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor din România și să primească informațiile solicitate;

**c)** să participe la orice acțiune a Colegiului Medicilor din România și să fie informați în timp util despre aceasta;

**d)** să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Medicilor din România și ale colegiilor teritoriale;

**e)** să poarte însemnele Colegiului Medicilor din România;

**f)** să conteste sancțiunile primite;

**g)** să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

#### Articolul 412

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

**a)** să facă dovada cunoașterii normelor de deontologie profesională și a celor care reglementează organizarea și funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoștințelor de deontologie și a legislației profesionale se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România;

**b)** să respecte dispozițiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România și regulamentele profesiei;

**c)** să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

**d)** să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale sau de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;

**e)** să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;

**f)** să execute cu buna-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România;

**g)** să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;

**h)** să păstreze secretul profesional;

**i)** să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;

**j)** să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;

**k)** să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Medicilor din România;

**l)** să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Medicilor din România;

**m)** să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul Colegiului Medicilor din România;

**n)** să execute cu buna-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului București.

#### Articolul 413

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

- a)** să respecte și să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;
- b)** să nu aducă prejudicii reputației corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor din România;
- c)** să acorde, cu promptitudine și necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;
- d)** să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;
- e)** să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea și codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;
- f)** să respecte drepturile pacienților.

#### Articolul 414

**(1)** În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către Colegiul Medicilor din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de Colegiul Medicilor din România.

**(2)** Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România, sunt suspendați din exercițiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

### Secțiunea a 5-a Organizare și funcționare

#### A. Organizarea la nivel teritorial

##### Articolul 415

**(1)** La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului București, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toți medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare colegiul teritorial.

**(2)** Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile și imobile, dobândite în condițiile legii.

**(3)** Sediul colegiului teritorial al medicilor este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Medicilor Municipiului București.

**(4)** Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afară Colegiului Medicilor din România.

##### Articolul 416

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a)** adunarea generală;
- b)** consiliul;
- c)** biroul consiliului;
- d)** președintele.

##### Articolul 417

**(1)** Adunarea generală este formată din medicii înscrși la colegiul teritorial respectiv.

**(2)** Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă în prezenta a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenți.

**(3)** Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a)** alege membrii consiliului și comisia de cenzori a colegiului teritorial;
  - b)** alege reprezentanții în Adunarea generală națională;
  - c)** aproba proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
  - d)** stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină.
- (4)** Modalitatea de exprimare a votului se stabilește prin regulamentul electoral.

#### Articolul 418

Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial și membrii în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 419

(1) Consiliul are un număr de membri proporțional cu numărul medicilor înscrși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscrși;
  - b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscrși;
  - c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscrși;
  - d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscrși.
- (2) Consiliul constituit la nivelul municipiului București este format din 23 de membri.
- (3) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

#### Articolul 420

Consiliul colegiului teritorial exercita atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului național.

#### Articolul 421

- (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.
- (2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.
- (3) Președintele biroului consiliului colegiului teritorial este și președintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel național

#### Articolul 422

- (1) Colegiul Medicilor din România este format din toți medicii înscrși în colegiile teritoriale.
- (2) Colegiul Medicilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cota fixă de 20% din cuantumul cotizațiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

#### Articolul 423

Organele de conducere la nivel național ale Colegiului Medicilor din România sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

#### Articolul 424

- (1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și din reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 418.
- (2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 de membri.
- (3) Reprezentanții în Adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.
- (4) Proporțional cu numărul de medici înscrși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanți.

#### Articolul 425

Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adopta Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și Codul de deontologie medicală;
- b) aproba modificarea acestora;
- c) aproba bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adopta puncte de vedere care să reflecte poziția Colegiului Medicilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de medic ori statutul medicului în societate;
- f) revoca din funcție membrii aleși pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activității corpului profesional.

#### Articolul 426

- (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezenta a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

**(2)** Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după doua săptămâni se va organiza o alta ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 425 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută la alin. (1).

**(3)** Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în trimestrul I al anului în curs.

#### Articolul 427

Adunarea generală națională este condusă de către președintele Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 428

Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a)** președintele Colegiului Medicilor din România;
- b)** 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c)** o treime din numărul membrilor Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 429

**(1)** Consiliul național al Colegiului Medicilor din România este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București și câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afară de aceștia, Consiliul național al Colegiului Medicilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății Publice, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerului Justiției.

**(2)** Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România sunt aleși pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor și reprezentanții colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniti într-o ședință comună.

**(3)** Cheltuielile cu deplasarea și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

**(4)** Consiliul național al Colegiului Medicilor din România se întrunește legal în prezenta a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1) și ia decizii cu majoritate simplă de voturi.

#### Articolul 430

Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practica medicina în România.

#### Articolul 431

Atribuțiile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

- a)** elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b)** elaborează Codul de deontologie medicală, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
- d)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- e)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medici;
- f)** stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor;
- g)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
- h)** înaintează spre aprobare Ministerului Sănătății Publice ghidurile și protocoalele de practică medicală elaborate în condițiile art. 406 alin. (1) lit. g);
- i)** fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
- j)** gestionează bunurile Colegiului Medicilor din România și poate să inițieze și să subventioneze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de înțajutorare sau de sponsorizare;
- k)** soluționează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- l)** alege dintre membrii săi Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România;
- m)** propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Medicilor din România;
- n)** alege dintre membrii Colegiului Medicilor din România pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- o)** stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

- p)** stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate aproba conținutul materialului publicitar;
- r)** reprezintă, în condițiile art. 406 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

#### Articolul 432

Consiliul național al Colegiului Medicilor din România aproba exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare și schimb de experiență, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 433

Consiliul național al Colegiului Medicilor din România stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

#### Articolul 434

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

#### Articolul 435

- (1)** Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România lucrează legal în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi și aproba deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.
- (2)** Biroul executiv se întrunește o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

#### Articolul 436

Atribuțiile Biroului executiv al Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

- a)** asigură activitatea permanentă a Colegiului Medicilor din România între ședințele Consiliului național;
- b)** aproba angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Medicilor din România;
- c)** întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;
- d)** acceptă donațiile, legatele și sponsorizarile făcute Colegiului Medicilor din România;
- e)** execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f)** elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
- g)** informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h)** îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

#### Articolul 437

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 438

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

#### Articolul 439

Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Medicilor din România.

#### Articolul 440

Președintele Colegiului Medicilor din România îndeplinește următoarele atribuții:

- a)** reprezintă Colegiul Medicilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;
- b)** încheie contracte și convenții în numele Colegiului Medicilor din România, cu aprobarea Biroului executiv;
- c)** convoacă și conduce ședințele adunării generale și ale Consiliului național;
- d)** duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e)** angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f)** îndeplinește orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

#### Articolul 441

- (1)** Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de

sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național este de maximum doua, care pot fi și consecutive.

(4) Dispozițiile alin. (1)-(3) nu se aplică persoanelor care la data intrării în vigoare a prezentei legi îndeplinesc, în baza reglementărilor aflate în vigoare anterior, vreuna dintre funcțiile menționate până la expirarea mandatului pentru care au fost alese.

## **Secțiunea a 6-a**

### **Răspunderea disciplinară**

#### **Articolul 442**

(1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de buna practica profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din România.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor Colegiului Medicilor din România, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

#### **Articolul 443**

(1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui raza medicul își desfășoară activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului național dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contesta. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se înaintează Comisiei superioare de disciplina.

#### **Articolul 444**

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii înscrși în acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

#### **Articolul 445**

(1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi aleși de Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi aleși din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplina este incompatibilă cu orice alta funcție în cadrul Colegiului Medicilor din România.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau autoritatea de sănătate publică.

#### **Articolul 446**

(1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5-9 membri, iar la nivel național, 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplina își vor alege un președinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplina.

(4) Președintele comisiei de disciplina prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplina.

#### Articolul 447

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) amenda de la 100 lei (RON) la 1.500 lei (RON).

Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exercițiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul Colegiului Medicilor din România;

- e) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o luna la un an;
- f) retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor din România.

(2) Retragera calității de membru al Colegiului Medicilor din România operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori alte forme de pregătire profesională.

#### Articolul 448

(1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al Colegiului Medicilor din România.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății Publice și, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplina.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății Publice, președintele colegiului teritorial sau președintele Colegiului Medicilor din România poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplina a colegiului teritorial.

#### Articolul 449

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 447 alin. (1) lit. a)-d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 447 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobandire a calității de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicție a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplina. Redobandirea calității de membru al Colegiului Medicilor din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 447 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

#### Articolul 450

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România.

(2) Unitățile sanitare sau cele de medicina legală au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

#### Articolul 451

Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplina, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază își desfășoară activitatea.

### **Secțiunea a 7-a** **Venituri și cheltuieli**

#### Articolul 452

Veniturile Colegiului Medicilor din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice, inclusiv din organizarea de cursuri și alte forme de educație medicală continuă;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

#### Articolul 453

- (1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii Colegiului Medicilor din România determina plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.
- (2) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu vărsa partea de cotizație datorată.

#### Articolul 454

- (1) Neplata cotizației datorate de membrii Colegiului Medicilor din România pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancționează cu suspendarea calității de membru până la plata cotizației datorate.
- (2) Sancțiunea se aplică de către comisia de disciplina a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

#### Articolul 455

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

#### Articolul 456

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, intrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, acordarea de premii pentru membrii cu activități profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România.

### Capitolul IV

#### Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

#### Articolul 457

Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Medicilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

#### Articolul 458

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 459

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constata că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

#### Articolul 460

În cazul nerespectării prevederilor art. 459, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

### Capitolul V

#### Dispoziții tranzitorii și finale

#### Articolul 461

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România recunoaște calificările de medic dobândite în conformitate cu

normele Uniunii Europene într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvetiană de cetățenii acestor state, iar încadrarea în munca se face conform legii.

#### Articolul 462

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvetiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și se aproba prin hotărâre a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aproba prin hotărâre a Guvernului.

#### Articolul 463

(1) Atribuțiile Colegiului Medicilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiul Medicilor din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

#### Articolul 464

Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 465

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

#### Articolul 466

(1) Medicii care ocupa funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, precum și cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii pot desfășura în afară programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese și incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfășoară exclusiv în unități sanitare private.

(2) Medicilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile [art. 35 alin. \(1\) și \(3\) din Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 467

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abroga [Legea nr. 306/2004](#) privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercițiul profesiei de medic cuprinse în:

- Directiva Consiliului nr. 93/16 din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de medic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p. 1;

- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

- art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

- [Directiva Consiliului 2003/109/CE](#) din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

## Titlul XIII

# Exercitarea profesiei de medic dentist Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România

## Capitolul I

### Exercitarea profesiei de medic dentist

#### Secțiunea 1

#### Dispoziții generale

##### Articolul 468

Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic dentist exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

##### Articolul 469

Profesia de medic dentist se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentara, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 260/2005](#);
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

##### Articolul 470

(1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:

- a) medici dentisti, cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene - persoanele prevăzute la art. 469 lit. b) și, prin asimilare, medicii dentisti aflați în situațiile prevăzute la art. 469 lit. d) și f);
  - b) stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvetică;
- (2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentara se înțelege:
- a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;
  - b) certificatul de specialist în ortodontie și ortopedie dento-facială, precum și certificatul de specialist în chirurgie dento-alveolară, eliberate de Ministerul Sănătății Publice;
  - c) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicina dentara, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvetică;
  - d) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicina dentara, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre enumerate la lit. c) ori echivalente din România.

##### Articolul 471

- (1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentara obținute în afară României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elveteiene se echivalează potrivit legii.
- (2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentara care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

##### Articolul 472

- (1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sănătății publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale bolilor și anomaliilor oro-dento-maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.
- (2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic dentist în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.

**(3)** Caracterul specific al activităților exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge și separa profesia de medic dentist de profesia de medic.

#### Articolul 473

**(1)** În exercitarea profesiei medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului dentist dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico-dentar și deplină răspundere a acestuia.

**(2)** Medicul dentist nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia.

#### Articolul 474

**(1)** Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către medicii dentisti membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România.

**(2)** În vederea accesului la una dintre activitățile de medic dentist și exercițiului acesteia, medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în Colegiul Medicilor Dentisti din România.

#### Articolul 475

**(1)** La primirea ca membru în Colegiul Medicilor Dentisti din România medicul dentist va depune următorul jurământ:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Ma angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu conștiința și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale, chiar sub amenințare, și nu voi utiliza cunoștințele mele profesionale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

**(2)** Prevederile alin. (1) se aplică și:

**a)** medicilor dentisti cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

**b)** medicilor dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România și care doresc să profeseze;

**c)** medicilor dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

**d)** medicilor dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. c) și e).

**(3)** Medicii dentisti prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în Uniunea Europeană.

#### Articolul 476

**(1)** Profesia de medic dentist se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 469 care îndeplinesc următoarele condiții:

**a)** dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

**b)** nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

**c)** sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

**d)** sunt membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România;

**e)** prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății Publice cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la Colegiul Medicilor Dentisti din România.

**(2)** Medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. c) și e) exercită profesia de medic dentist cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii dentisti cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România.

#### Articolul 477

(1) Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale înșușite, după cum urmează:

- a) medic dentist;
- b) specialist în ortodontie și ortopedie dento-facială;
- c) specialist în chirurgia dento-alveolara.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară și care exercită profesia în România.

(3) Medicii dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 și la art. 476 alin. (1) lit. a)-d) pot desfășura activități medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoana fizică independentă în formele prevăzute de lege.

#### Articolul 478

Controlul și supravegherea profesiei de medic dentist se realizează de Ministerul Sănătății Publice și de Colegiul Medicilor Dentisti din România, denumite în continuare autorități competente române.

#### Articolul 479

(1) În cazul în care un medic dentist își întrerupe activitatea profesională sau se afla într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor Dentisti din România va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România, conform Codului deontologic al medicului dentist și Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene stabiliți pe teritoriul României.

#### Articolul 480

(1) Practicarea profesiei de medic dentist de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din România, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare și autoritățile competente pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebuințează fără drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practica în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul dentist respectiv și a Biroului executiv național.

### Secțiunea a 2-a Nedemnitati și incompatibilități

#### Articolul 481

Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

- a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic dentist și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- b) medicul dentist căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

#### Articolul 482

(1) Exercițarea profesiei de medic dentist este incompatibilă cu:

- a) calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori distribuție de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnica dentară;
- b) exercitarea în calitate de medic dentist, în mod nemijlocit, de acte și fapte de comerț;
- c) orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;
- d) starea de sănătate fizică sau psihică necorepunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală și recuperare a capacității de muncă;
- e) folosirea cu bună știință a cunoștințelor medico-dentare în defavoarea sănătății pacientului sau în scop criminal.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitățile de prevenire de medicina dentară.

(3) La solicitarea medicului dentist în cauza sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, președintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici dentisti primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a)-c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(5) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul dentist este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este.

### **Secțiunea a 3-a**

#### **Autorizarea exercitării profesiei de medic dentist**

##### **Articolul 483**

(1) Medicii dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvetiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România. Accesul la activitățile de medic dentist pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 492.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 481 și 482;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

##### **Articolul 484**

(1) Medicii se pensionează la vârsta prevăzută de lege.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari și corespondenți ai Academiei Române, profesori universitari, cercetători științifici gradul I, doctori în științe medicale care desfășoară activități medico-dentare pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

(3) Medicii dentisti care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Medicilor Dentisti din România eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) Medicii dentisti deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1 alin. \(1\) și \(2\) din Decretul-lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și a celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor dentisti care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupa studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentisti își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege. Criteriile de menținere în activitate în aceste situații se stabilesc prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(6) Medicii dentisti care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută de lege nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și oricărei alte unități sanitare publice.

### **Capitolul II**

#### **Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic dentist în România de către medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvetiene**

##### **Secțiunea 1**

## Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

### Articolul 485

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 472 se soluționează de Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia documentelor care atesta formarea în profesie;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE;
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau de proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau de proveniență, prin care se atesta onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

(4) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (2) lit. d), autoritățile competente române accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(5) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (2) lit. e), autoritățile competente române accepta atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

### Articolul 486

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

### Articolul 487

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștința de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în România, comise de medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, anterior stabilirii în România și în afară teritoriului sau, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazda informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentisti pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave și precise comise de medicii dentisti cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazda și în afară teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazda consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

## Secțiunea a 2-a

### Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

### Articolul 488

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar și ocazional al prestării activităților medico-dentare este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sănătății Publice în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

#### Articolul 489

(1) Medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor Dentisti din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic dentist în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor Dentisti din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 492 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Exercițiul activităților de medic dentist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii dentisti cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România.

#### Articolul 490

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 489 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii dentisti cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România.

#### Articolul 491

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 489 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însoțită.

#### Articolul 492

(1) Solicitățile medicilor dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din România.

(2) În cazul în care, în scopul prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se afla la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Ministerului Sănătății Publice:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura, locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberării acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau în vederea exercitării activităților de medic dentist și nu i-a fost interzisă exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevăzute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de maniera temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

#### Articolul 493

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil Casa Națională de Asigurări de Sănătate asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

#### Articolul 494

Începând cu data aderării la Uniunea Europeană, autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 492 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. a), c) și e), precum și medicilor dentisti stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

#### Articolul 495

(1) Pentru fiecare prestare de servicii autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduita profesională a solicitantului, precum și la absența în cazul acestuia a sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 499.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În aceasta situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

### Secțiunea a 3-a

#### Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medico-dentare

#### Articolul 496

Medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene care, în timpul exercitării profesiei în România încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

#### Articolul 497

(1) Medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene care exercită profesia de medic dentist în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 477 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsusită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

#### Articolul 498

(1) Medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene care doresc să exercite profesia în România pot obține de la autoritățile competente române informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, din domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

#### Articolul 499

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și, respectiv, ale Confederației Elveteiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

## Capitolul III

# Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România

## Secțiunea 1

### Caracteristici generale

#### Articolul 500

**(1)** Colegiul Medicilor Dentisti din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberală, de practica publică autorizată.

**(2)** Colegiul Medicilor Dentisti din România are autonomie instituțională în domeniul sau de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

**(3)** Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din România.

**(4)** Colegiul Medicilor Dentisti din România cuprinde toți medicii dentisti care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. a), c) și e), precum și medicii dentisti stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic dentist în condițiile prezentului titlu.

#### Articolul 501

**(1)** Colegiul Medicilor Dentisti din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

**(2)** Sediul Colegiului Medicilor Dentisti din România este în municipiul București.

**(3)** Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

## Secțiunea a 2-a

### Atribuțiile Colegiului Medicilor Dentisti din România

#### Articolul 502

**(1)** Colegiul Medicilor Dentisti din România are următoarele atribuții generale:

**a)** colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

**b)** apara demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate, apara onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului dentist în exercitarea profesiei;

**c)** asigură respectarea de către medicii dentisti a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

**d)** atesta onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

**e)** întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentisti din România, administrează pagina de Internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic dentist;

**f)** elaborează și adopta Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România și Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

**g)** dezvoltă metodologii, inițiază și elaborează ghiduri și protocoale de practica medico-dentară, pe nivelurile de competență ale unităților sanitare, pe care le propune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice;

**h)** colaborează în domeniul sau de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății Publice la elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practica medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice;

**i)** îi reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații științifice, profesionale, patronale și cu sindicatele;

**j)** stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medico-dentare;

**k)** colaborează în domeniul sau de competență cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, asigurând cadrul necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;

**l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor dentisti și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

**m)** colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

**n)** acționează, alături de instituțiile sanitare centrale și teritoriale, ca în unitățile medico-dentare publice și private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

**o)** organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională și de deontologie medico-dentară și a cazurilor de greșeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

- p)** sprijină instituțiile și acțiunile de asistență medico-socială pentru medicii dentisti și familiile lor;
- q)** promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;
- r)** în cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din România funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății Publice;
- s)** colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, reprezentând în domeniul sau de competență medicii dentisti cu practica independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- t)** avizează, în domeniul sau de competență, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private și se pronunță în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării și funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico-dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a medicului dentist, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă;
- u)** colaborează cu Ordinul Asistentilor Medicali și Moașelor din România în ceea ce privește activitatea profesională a tehnicienilor dentari și asistentilor medicali care desfășoară activitate în medicina dentară;
- v)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene;
- x)** colaborează în domeniul sau de competență cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;
- y)** coordonează, controlează și supraveghează funcțional, organizatoric și financiar colegiile teritoriale.
- (2)** În domeniul formării profesionale, Colegiul Medicilor Dentisti din România are următoarele atribuții:
  - a)** participa în domeniul sau de competență cu Ministerul Educației și Cercetării și Ministerul Sănătății Publice la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unitățile de învățământ superior de medicina dentară;
  - b)** colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor dentisti;
  - c)** colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs și la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
  - d)** inițiază și promovează, în domeniul sau de competență, împreună cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, forme de educație medicală continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;
  - e)** urmărește realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România;
  - f)** susține activitatea și dezvoltarea cercetării științifice și organizează manifestări științifice în domeniul medicinei dentare;
  - g)** colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico-dentar în unitățile sanitare.

#### Articolul 503

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu Colegiul Medicilor Dentisti din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

### Secțiunea a 3-a

#### Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din România

#### Articolul 504

- (1)** În vederea exercitării profesiei de medic dentist, medicii dentisti cetățeni români și medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România, precum și medicii dentisti care întrunesc condițiile prevăzute de art. 469 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor Dentisti din România.
- (2)** Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.
- (3)** Înscrierea în Colegiul Medicilor Dentisti din România și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentisti care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 476 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 475.
- (4)** Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

**(5)** Pot deveni la cerere membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România și medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europe, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvetiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

**(6)** Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din România sunt înscrși în Registrul unic al medicilor dentisti din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor Dentisti din România.

#### Articolul 505

**(1)** La cerere, membrii Colegiului Medicilor Dentisti din România, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

**(2)** Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România se suspenda obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

**(3)** Întreruperea exercitării profesiei de medic dentist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

#### Articolul 506

Medicii dentisti cetățeni români și medicii dentisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvetiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România la colegiul teritorial în raza căruia se afla unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau, după caz, reședința.

### Secțiunea a 4-a

#### Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din România

#### Articolul 507

Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din România au următoarele drepturi:

- a)** dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale Colegiului Medicilor Dentisti din România;
- b)** dreptul să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din România și să primească informațiile solicitate;
- c)** dreptul să participe la orice acțiune a Colegiului Medicilor Dentisti din România și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d)** dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Medicilor Dentisti din România și ale colegiilor teritoriale;
- e)** dreptul să poarte însemnele Colegiului Medicilor Dentisti din România;
- f)** dreptul de a contesta sancțiunile primite;
- g)** dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

#### Articolul 508

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din România sunt următoarele:

- a)** să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România și regulamentele profesiei;
- b)** să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- c)** să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de organele de conducere naționale sau locale;
- d)** să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e)** să execute cu buna-credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România;
- f)** să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g)** să păstreze secretul profesional;
- h)** să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;
- i)** să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România;

j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România;

k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din România;

l) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului București.

#### Articolul 509

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din România, ce decurg din calitatea lor specială de medici dentisti, sunt:

a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor Dentisti din România;

c) să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile medico-dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

d) să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea și codul pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienților.

#### Articolul 510

(1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico-dentare, medicii dentisti sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de Colegiul Medicilor Dentisti din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de Colegiul Medicilor Dentisti din România.

(2) Medicii dentisti care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

### Secțiunea a 5-a Organizare și funcționare

#### A. Organizarea la nivel teritorial

##### Articolul 511

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din România este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, în colegii ale medicilor dentisti, denumite în continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii, precum și autonomie funcțională, organizatorică și financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reședința de județ, respectiv în municipiul București.

##### Articolul 512

Organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului.

##### Articolul 513

(1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii dentisti înscrși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuții:

a) aproba planul de activitate al consiliului;

b) aproba bugetul de venituri și cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aproba cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentanții colegiului teritorial în Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întrunește anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

##### Articolul 514

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este format din:

- a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici dentisti înscriși;
  - b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentisti înscriși;
  - c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentisti înscriși;
  - d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentisti înscriși;
  - e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentisti înscriși.
- (2) Proportional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

#### Articolul 515

- (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din președinte, 2 vicepreședinți, un secretar și un trezorer, aleși pentru un mandat de 4 ani.
- (2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

#### Articolul 516

- (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România.
- (2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național și în Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România sunt incompatibile cu:
- a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;
  - b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.

#### Articolul 517

- (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, se întrunește la convocarea președintelui, în ședințe ordinare, la interval de două luni. În mod excepțional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, poate fi convocat în ședințe extraordinare. Între ședințe, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este condus de biroul executiv, care asigura activitatea permanentă a acestuia.
- (2) Deciziile consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului București, se adoptă în prezenta a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

#### Articolul 518

- (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, și, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.
- (2) În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, își desfășoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialități ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare adoptat de adunarea generală a Colegiului Medicilor Dentisti din România.

#### B. Organizarea la nivel național

#### Articolul 519

- (1) Conducerea Colegiului Medicilor Dentisti din România, la nivel național, se exercită de către:
- a) Adunarea generală națională;
  - b) Consiliul național;
  - c) Biroul executiv național.
- (2) Biroul executiv național și președintele acestuia, aleși de Adunarea generală națională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România.
- (3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii dentisti care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.
- (4) Medicii dentisti pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.
- (5) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național este de maximum două, care pot fi și consecutive.

#### Articolul 520

**(1)** Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentisti din România este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret.

**(2)** Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de:

- a)** 2 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 50 de membri înscriși;
- b)** 4 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 120 de membri înscriși;
- c)** 6 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 200 de membri înscriși;
- d)** 8 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 300 de membri înscriși;
- e)** 10 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 300 de membri înscriși;
- f)** 15 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 500 de membri înscriși;
- g)** 20 de reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 701 membri înscriși;
- h)** un reprezentant la 100 de membri înscriși pentru Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului București.

**(3)** Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentisti din România se întrunește anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

#### Articolul 521

**(1)** Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România în prezenta a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

**(2)** Deciziile Adunării generale naționale a Colegiului Medicilor Dentisti din România se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezenta a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

#### Articolul 522

Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentisti din România are următoarele atribuții:

- a)** adopta atât Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România, cât și modificările lor ulterioare;
- b)** alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;
- c)** dezbate și votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național și de comisiile de specialitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale;
- d)** revoca din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional;
- e)** alege comisia de cenzori sau, după caz, aproba cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România;
- f)** aproba bugetul de venituri și cheltuieli anual al Colegiului Medicilor Dentisti din România;
- g)** dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;
- h)** stabilește obiectivele generale ale Colegiului Medicilor Dentisti din România pe termen scurt, mediu și lung.

#### Articolul 523

**(1)** Între sesiunile Adunării generale naționale Colegiul Medicilor Dentisti din România este condus de Consiliul național.

**(2)** Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

**(3)** Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România se întrunește legal în prezenta a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

#### Articolul 524

Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România se adoptă în prezenta a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

#### Articolul 525

Atribuțiile Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România sunt următoarele:

- a)** elaborează Codul deontologic al medicului dentist, precum și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România;
- b)** fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic dentist consiliului județean, respectiv al municipiului București, stabilind partea din aceasta cotizație care trebuie virată către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România;

- c)** stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale, precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;
- d)** gestionează bunurile Colegiului Medicilor Dentisti din România și poate să inițieze și să subventioneze acțiuni interesând profesiunea de medic dentist și acțiuni de înțajutorare;
- e)** controlează și coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului București, și controlează gestiunea acestora;
- f)** soluționează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- g)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- h)** colaborează, în domeniul sau de competență, cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul României;
- i)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medicii dentisti;
- j)** stabilește sistemul de credite de educație medicală continua pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor dentisti;
- k)** stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico-dentare a publicității și aproba conținutul materialului publicitar.

#### Articolul 526

În cadrul Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România funcționează mai multe comisii al căror număr, competente, precum și regulament de funcționare sunt stabilite de acesta.

#### Articolul 527

- (1)** Biroul executiv național al Colegiului Medicilor Dentisti din România asigura activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii.
- (2)** Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorier, aleși în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pentru un mandat de 4 ani.
- (3)** Biroul executiv național conduce ședințele Consiliului național și activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din România între ședințele Consiliului național.

#### Articolul 528

- (1)** Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România participa, în domeniul sau de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății Publice, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.
- (2)** La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicina dentară Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România reprezintă în domeniul sau de competență medicii dentisti cu practica independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

#### Articolul 529

- (1)** Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului București, și al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă.
- (2)** Persoana aflată în situația prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în munca pe perioada exercitării funcției respective.
- (3)** Remunerarea persoanelor care exercită funcții de conducere în Biroul executiv național sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

### Secțiunea a 6-a Răspunderea disciplinară

#### Articolul 530

- (1)** Medicul dentist răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afară acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale instituției Colegiului Medicilor Dentisti din România.
- (2)** Răspunderea disciplinară a membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din România, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

#### Articolul 531

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico-dentare pe o perioadă de la o luna la 6 luni;
- e) retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(2) Retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico-dentara ori alte forme de pregătire profesională.

#### Articolul 532

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplina care judeca în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii dentisti înscrși în acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor Dentisti din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplina care judeca în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății Publice sau de autoritățile de sănătate publică.

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplina, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplina de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplina, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

#### Articolul 533

Unitățile sanitare sau cele de medicina legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplina sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

#### Articolul 534

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 531 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 531 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o nouă cerere de redobandire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de comisiile de disciplina. Redobandirea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 531 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

(6) Decizia pronunțată se comunică medicului dentist sancționat și Biroului executiv al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății Publice și, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizica/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplina.

### Secțiunea a 7-a Venituri și cheltuieli

#### Articolul 535

Veniturile Colegiului Medicilor Dentisti din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

#### Articolul 536

(1) Neplata cotizației datorate Colegiului Medicilor Dentisti din România pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al Colegiului Medicilor Dentisti din România se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate și atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu vărsa partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

#### Articolul 537

(1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționarii Colegiului Medicilor Dentisti din România va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți.

(3) Obligația urmăririi și efectuării varsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform art. 531 lit. a)-c).

#### Articolul 538

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor Dentisti din România tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

#### Articolul 539

(1) Fondurile bănești pot fi utilizate pentru cheltuieli de administrație, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanțarea cheltuielilor organizatorice, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentisti, intrajutorarea medicilor dentisti cu venituri mici și a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

### Capitolul IV

#### Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

#### Articolul 540

Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din România să se desfășoare în condițiile legii.

#### Articolul 541

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentisti din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 542

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constata că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

#### Articolul 543

În cazul nerespectării prevederilor art. 542, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

### Capitolul V

## Dispoziții tranzitorii și finale

### Articolul 544

- (1) Atribuțiile Colegiului Medicilor Dentisti din România nu pot fi exercitate de nici o alta asociație profesională.
- (2) Colegiul Medicilor Dentisti din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.
- (3) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

### Articolul 545

- (1) Actualele organe de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din România de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.
- (2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al Colegiului Medicilor Dentisti din România se vor organiza comisii de disciplina, în condițiile prezentului titlu.

### Articolul 546

Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din România se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

### Articolul 547

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul dentist este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

### Articolul 548

- (1) Medicii dentisti care ocupa funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afară programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private.
- (2) Medicilor dentisti prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile [art. 35 alin. \(1\) și \(3\) din Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

### Articolul 549

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului București, și Colegiului Medicilor Dentisti din România spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității.

### Articolul 550

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic dentist pe teritoriul României Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din România, recunoaște calificările de medic dentist dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvetiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în munca se face conform legii.

### Articolul 551

- (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvetiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din România, și se aproba prin hotărâre a Guvernului.
- (2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor dentisti se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aproba prin hotărâre a Guvernului.

### Articolul 552

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abroga [Legea nr. 308/2004](#) privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

\*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse în:

**a)** [Directiva 78/686/CEE](#) din 25 iulie 1978 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri de medic dentist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire și a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 233 din 24 august 1978;

**b)** art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) și alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din [Directiva 2005/36/CE](#) din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

**c)** art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68 CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

**d)** [Directiva Consiliului 2003/109/CE](#) din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

## **Titlul XIV**

### **Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România**

#### **Capitolul I**

#### **Exercitarea profesiei de farmacist**

##### **Secțiunea 1**

##### **Dispoziții generale**

###### **Articolul 553**

Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

- a)** cetățeni ai statului român;
- b)** cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene;
- c)** soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d)** membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2005](#);
- e)** cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f)** beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

###### **Articolul 554**

**(1)** În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a)** farmacisti cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene - persoanele prevăzute la art. 553 lit. b) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la art. 553 lit. d) și f);
  - b)** stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvetică.
- (2)** Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înțelege:
- a)** diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
  - b)** certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;
  - c)** diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Conferința Elvetică;
  - d)** diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalate în România.

###### **Articolul 555**

(1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afară României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elveteiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

#### Articolul 556

Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de Colegiul Farmacistilor din România și de Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare autorități competente române.

#### Articolul 557

(1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din România, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de Colegiul Farmacistilor din România.

#### Articolul 558

(1) Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
- e) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;
- f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- g) acordarea de informații și consultanța privind medicamentele.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

- a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b) farmacovigilența;
- c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
- d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena a mediului și alimentelor;
- e) marketing și management farmaceutic;
- f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

#### Articolul 559

(1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om și colectivitate. Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confratii mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub nici un motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acorda respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!"

#### Articolul 560

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 553, care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;

- b)** nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
- c)** sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- d)** sunt membri ai Colegiului Farmacistilor din România.

**(2)** Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 561

**(1)** Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale înșușite, după cum urmează:

- a)** farmacist;
- b)** farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

**(2)** Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la art. 568, atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

### Secțiunea a 2-a Nedemnitati și incompatibilități

#### Articolul 562

Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

- a)** farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- b)** farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

#### Articolul 563

**(1)** Exercițarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- a)** profesia de medic;
- b)** oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;
- c)** starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

**(2)** În termen de 10 zile de la nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

**(3)** Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmacisti primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) și b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

**(4)** Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din România și dreptul de exercițiu al profesiei.

### Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

#### Articolul 564

**(1)** Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

**(2)** Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din România are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la art. 562 și 563 sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

**(3)** Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din România se acordă pe baza următoarelor acte:

- a)** documentele care atestă formarea în profesie;
- b)** certificatul de sănătate;
- c)** declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 562 și 563;
- d)** certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

#### Articolul 565

(1) Farmaciștii se pensionează la vârsta prevăzută de lege.

(2) În unitățile sanitare publice farmaciștii membri titulari și corespondenți ai Academiei Române, profesori universitari, cercetători științifici gradul I, doctori în științe farmaceutice care desfășoară activități farmaceutice pot continua, la cerere, activitatea, până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

(3) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Farmacistilor din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege. Criteriile de menținere în activitate în aceste situații se stabilesc prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută de lege nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

#### Articolul 566

În farmaciile de spital farmacistul este autorizat să elibereze medicamente numai pentru secțiile spitalului.

### Capitolul II

## **Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene**

### Secțiunea 1

#### **Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare**

#### Articolul 567

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la art. 561, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba aceluia stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsusită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

#### Articolul 568

În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 558 sau exercitarea acesteia necesită, în afară de titlul oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, și o experiență profesională complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfășurat activitatea în cauza în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauza.

### Secțiunea a 2-a

#### **Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire**

#### Articolul 569

(1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmacistilor din România, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a) copia documentului de cetățenie;
  - b) copia titlurilor oficiale de calificare în farmacie prevăzute de lege;
  - c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36/CE;
  - d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență;
  - e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență, prin care se atesta onorabilitatea și moralitatea posesorului;
  - f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).
- (3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

#### Articolul 570

- (1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin. (2) lit. d), autoritățile competente române accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.
- (2) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin. (2) lit. e), autoritățile competente române accepta atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

#### Articolul 571

- (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.
- (2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

#### Articolul 572

Farmacisții cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvetiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

#### Articolul 573

- (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștința de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvetiene, anterior stabilirii în România și în afară teritoriului sau, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.
- (2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazda informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natura profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.
- (3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazda și în afară teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.
- (4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazda consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

#### Articolul 574

- (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și, respectiv, ale Confederației Elvetiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.
- (2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 575

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

## **Capitolul III**

### **Organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România**

#### **Secțiunea 1**

##### **Dispoziții generale**

###### **Articolul 576**

(1) Colegiul Farmacistilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practica publică autorizată.

(2) Colegiul Farmacistilor din România are autonomie instituțională în domeniul sau de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Farmacistilor din România.

(4) Colegiul Farmacistilor din România cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

###### **Articolul 577**

Colegiul Farmacistilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

###### **Articolul 578**

(1) Între Colegiul Farmacistilor din România și colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmacistilor din România este în municipiul București.

#### **Secțiunea a 2-a**

##### **Atribuțiile Colegiului Farmacistilor din România**

###### **Articolul 579**

Colegiul Farmacistilor din România are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apara demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apara onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigura respectarea de către farmacisti a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atesta onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmacistilor din România, administrează pagina de Internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

e) elaborează și adopta Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmacistilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmacistilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

- h)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;
- i)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și participa, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;
- j)** colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;
- k)** inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul sau de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;
- l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;
- m)** reprezintă și apără în domeniul sau de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;
- n)** promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;
- o)** colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;
- p)** organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;
- q)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene;
- r)** colaborează în domeniul sau de competență cu Ministerul Sănătății Publice, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

#### Articolul 580

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, Colegiul Farmacistilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

### Secțiunea a 3-a

#### Membrii Colegiului Farmacistilor din România

#### Articolul 581

- (1)** În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elveteiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Farmacistilor din România.
- (2)** La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din România toți farmaciștii înscriși până la acea dată.
- (3)** Calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din România o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.
- (4)** Membrii Colegiului Farmacistilor din România sunt înscriși în Registrul unic al farmacistilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 582

- (1)** La cerere, membrii Colegiului Farmacistilor din România care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.
- (2)** Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.
- (3)** Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România.
- (4)** O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 583

Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai Colegiului Farmacistilor din România la colegiul teritorial în raza căruia se afla unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

### Secțiunea a 4-a

## Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Farmacistilor din România

### Articolul 584

Membrii Colegiului Farmacistilor din România au următoarele drepturi:

- a)** sa aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Farmacistilor din România;
- b)** să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmacistilor din România și sa primească informațiile solicitate;
- c)** sa participe la orice acțiune a Colegiului Farmacistilor din România și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d)** sa folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Farmacistilor din România și ale colegiilor locale;
- e)** sa poarte însemnele Colegiului Farmacistilor din România;
- f)** sa conteste sancțiunile primite;
- g)** să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cat și prin membrii lor de familie.

### Articolul 585

Obligațiile membrilor Colegiului Farmacistilor din România sunt următoarele:

- a)** să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmacistilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din România și regulamentele profesiei;
- b)** sa rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;
- c)** sa participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
- d)** sa participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e)** să execute cu buna-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
- f)** să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g)** sa păstreze secretul profesional;
- h)** să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România;
- i)** sa achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Farmacistilor din România;
- j)** sa rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmacistilor din România;
- k)** să execute cu buna-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din România, ale colegiilor județene, respectiv al municipiului București.

### Articolul 586

Obligațiile membrilor Colegiului Farmacistilor din România, ce decurg din calitatea lor specială de farmacisti, sunt următoarele:

- a)** să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutica;
- b)** sa nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Farmacistilor din România;
- c)** sa acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutatilor profesionale;
- d)** să respecte drepturile legale ale pacienților;
- e)** sa acorde, cu promptitudine, asistența farmaceutica de urgenta, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

### Articolul 587

**(1)** În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continua și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către Colegiul Farmacistilor din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutica continua avizate de Colegiul Farmacistilor din România.

**(2)** Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continua stabilit de Consiliul Național al Colegiului Farmacistilor din România sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

## Secțiunea a 5-a

### Organizarea și funcționarea

#### A. Organizarea la nivel teritorial

##### Articolul 588

- (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un colegiu al farmacistilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.
- (2) Colegiile farmacistilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.
- (3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se afla sediul instituției.
- (4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmacistilor București.
- (5) Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afară Colegiului Farmacistilor din România.

##### Articolul 589

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmacistilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

##### Articolul 590

- (1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscrși în colegiul teritorial respectiv.
- (2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezenta a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.
- (3) Adunarea generală are următoarele atribuții:
  - a) aproba proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
  - b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a Colegiului Farmacistilor din România;
  - c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
  - d) alege comisia de cenzori a colegiului.

##### Articolul 591

- (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și în condițiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.
- (2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

##### Articolul 592

- (1) Colegiul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmacistilor înscrși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:
  - a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmacisti înscrși;
  - b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmacisti înscrși;
  - c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmacisti înscrși;
  - d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmacisti înscrși.
- (2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

##### Articolul 593

Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmacistilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

##### Articolul 594

- (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.
- (2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

#### B. Organizarea la nivel național

#### Articolul 595

- (1) Colegiul Farmacistilor din România este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.
- (2) Colegiul Farmacistilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

#### Articolul 596

Organele de conducere, la nivel național, ale Colegiului Farmacistilor din România sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

#### Articolul 597

- (1) Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.
- (2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.
- (3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.
- (4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidenta colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membrii supleanți.

#### Articolul 598

Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adopta Statutul Colegiului Farmacistilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;
- b) aproba modificarea acestora;
- c) aproba bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adopta declarații care să reflecte poziția Colegiului Farmacistilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;
- f) revoca din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmacistilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

#### Articolul 599

- (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezenta a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.
- (2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după doua săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 598 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.
- (3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

#### Articolul 600

Adunarea generală națională este condusă de președintele Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 601

- (1) Consiliul național al Colegiului Farmacistilor din România este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmacistilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmacistilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al Colegiului Farmacistilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și al Ministerului Justiției.
- (2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Farmacistilor din România vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.
- (3) Consiliul național al Colegiului Farmacistilor din România se întrunește legal în prezenta a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

#### Articolul 602

Consiliul național lucrează în prezenta a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizatie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

#### Articolul 603

Deciziile Consiliului național al Colegiului Farmacistilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practica profesia de farmacist în România.

#### Articolul 604

Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

- a) elaborează Statutul Colegiului Farmacistilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmacisti;
- e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmacistilor;
- f) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;
- h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din aceasta cotizație care trebuie virată către Consiliul național al Colegiului Farmacistilor din România;
- i) gestionează bunurile Colegiului Farmacistilor din România și poate să creeze și să subventioneze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de înțajutorare sau de sponsorizare;
- j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmacistilor din România, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din România;
- l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Farmacistilor din România;
- m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- n) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședința a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
- o) avizează reînscirerea farmacistilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din România, conform Codului deontologic al farmacistului.

#### Articolul 605

- (1) Consiliul național stabilește, în domeniul sau de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.
- (2) Reprezentanții Colegiului Farmacistilor din România, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

#### Articolul 606

Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

#### Articolul 607

Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

- a) asigura activitatea permanentă a Colegiului Farmacistilor din România între ședințele Consiliului național;
- b) aproba angajarea de personal și asigura execuția bugetului Colegiului Farmacistilor din România;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
- d) accepta donațiile, legatele și sponsorizarile făcute Colegiului Farmacistilor din România și le face publice în presa de specialitate;
- e) executa hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

#### Articolul 608

Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 609

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al carei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

#### Articolul 610

Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 611

Atribuțiile președintelui Colegiului Farmacistilor din România sunt următoarele:

- a) reprezintă Colegiul Farmacistilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țara și din străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Farmacistilor din România, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;
- d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolva problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

#### Articolul 612

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Farmaciștii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situația de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național este de maximum doua, care pot fi și consecutive.

### **Secțiunea a 6-a** **Răspunderea disciplinară**

#### Articolul 613

Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de buna practică profesională, a Statutului Colegiului Farmacistilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afară acesteia, care sunt de natura să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmacistilor din România.

#### Articolul 614

(1) În cazurile prevăzute la art. 613, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:

- a) respingerea plângerii ca vadit nefondată;
  - b) solicitarea completării anchetei disciplinare;
  - c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplina.
- (3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contesta. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

#### Articolul 615

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplina, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judeca abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

(2) În cadrul Colegiului Farmacistilor din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplina.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmacistilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

#### Articolul 616

(1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi aleși din rândul farmacistilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplina este incompatibilă cu orice alta funcție în cadrul Colegiului Farmacistilor din România.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau autoritatea de sănătate publică.

#### Articolul 617

(1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplina își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplina.

(4) Președintele comisiei de disciplina prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplina.

#### Articolul 618

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România pe o perioadă determinată, de la o luna la un an;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România.

(2) Retragera calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătorești, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

#### Articolul 169

(1) Decizia comisiei de disciplina se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății Publice, Biroului executiv al Colegiului Farmacistilor din România și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplina decizia pronunțată.

#### Articolul 620

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 618 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 618 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 618 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobandire a calității de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplina. Redobandirea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România se face în condițiile legii.

(4) În situația în care prin decizia comisiei de disciplina au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 618 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

#### Articolul 621

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din România.

(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

#### Articolul 622

Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplina, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărei circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

### Secțiunea a 7-a Venituri și cheltuieli

#### Articolul 623

Veniturile Colegiului Farmacistilor din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizatii lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

#### Articolul 624

(1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii Colegiului Farmacistilor din România determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu vărsa partea de cotizatie stabilită de Consiliul național.

#### Articolul 625

(1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Farmacistilor din România pe o perioadă de 3 luni și după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizatiei datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplina, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

#### Articolul 626

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmacistilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

#### Articolul 627

(1) Cuantumul cotizatiei de membru al Colegiului Farmacistilor din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Farmacistilor din România.

(2) Partea din cotizatie aferentă funcționarii structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizatia.

#### Articolul 628

(1) Partea de cotizatie datorată Colegiului Farmacistilor din România de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

**(2)** Obligația urmăririi și efectuării varsării cotei aferente Colegiului Farmacistilor din România revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

#### **Articolul 629**

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmacistilor, intrajutorarea farmacistilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

### **Capitolul IV**

#### **Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat**

##### **Articolul 630**

Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Farmacistilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

##### **Articolul 631**

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Farmacistilor din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

##### **Articolul 632**

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constata că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

##### **Articolul 633**

În cazul nerespectării prevederilor art. 632, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

### **Capitolul V**

#### **Dispoziții tranzitorii și finale**

##### **Articolul 634**

Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are aceasta calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

##### **Articolul 635**

În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmacistilor din România, recunoaște calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvetiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în munca se face conform legii.

##### **Articolul 636**

**(1)** Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvetiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmacistilor din România, și se aproba prin hotărâre a Guvernului.

**(2)** Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice.

**(3)** Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmacistilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, și se aproba prin hotărâre a Guvernului.

##### **Articolul 637**

**(1)** Atribuțiile Colegiului Farmacistilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

**(2)** Colegiul Farmacistilor din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

**(3)** Membrii Colegiului Farmacistilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

##### **Articolul 638**

Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 639

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

#### Articolul 640

(1) Farmaciștii care ocupa funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afară programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Farmacistilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile [art. 35 alin. \(1\) și \(3\) din Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 641

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abroga [Legea nr. 305/2004](#) privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

\*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercițiul profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

**a)** art. 11 al [Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE](#) din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

**b)** [Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE](#) din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

**c)** [Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE](#) din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

**d)** [Directiva Consiliului 2003/109/CE](#) din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004;

**e)** art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din [Directiva Consiliului 2005/36/CE](#) din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

## Titlul XV

## Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

### Capitolul I

### Răspunderea civilă a personalului medical

#### Articolul 642

(1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

**a)** personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moasa care acorda servicii medicale;

**b)** malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudenta sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenire, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înalță angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

#### Articolul 643

(1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

b) când acționează cu buna-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

### Capitolul II

#### Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale și medicamente

#### Articolul 644

(1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

#### Articolul 645

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

#### Articolul 646

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

#### Articolul 647

Prevederile art. 646 se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

#### Articolul 648

Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

### Capitolul III

#### Acordul pacientului informat

#### Articolul 649

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris.

**(2)** În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

**(3)** Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

#### Articolul 650

Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

**a)** situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se afla;

**b)** situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

#### Articolul 651

**(1)** Medicul curant, asistentul medical/moasa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

**(2)** Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acestuia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

### Capitolul IV

#### Obligativitatea asigurării asistenței medicale

#### Articolul 652

**(1)** Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligația de a acorda asistența medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**(2)** Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot refuza să acorde asistența medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

**(3)** Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

#### Articolul 653

**(1)** Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

**a)** odată cu vindecarea bolii;

**b)** de către pacient;

**c)** de către medic, în următoarele situații:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostilă și/sau irreverentioasă față de medic.

**(2)** Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

#### Articolul 654

**(1)** Medicul, asistentul medical/moasa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

**(2)** Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 653 alin. (1) lit. c).

#### Articolul 655

**(1)** În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

**(2)** Colegiul Medicilor din România va elabora și va supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică la nivel național, până la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

## Capitolul V

### Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

#### Articolul 656

(1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acorda asistența medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistența medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afară acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită aceasta asistență ori a unui terț care solicită aceasta asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la aceasta asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie după asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

#### Articolul 657

(1) Asiguratorul acorda despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistența medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

#### Articolul 658

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea aceasta intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

#### Articolul 659

Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

#### Articolul 660

(1) În cazul în care pentru același asigurat exista mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asigurator, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

#### Articolul 661

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asigurator.

#### Articolul 662

(1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurator și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certa culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

#### Articolul 663

Despăgubirile se plătesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

#### Articolul 664

Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

#### Articolul 665

- (1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.
- (2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistența medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

#### Articolul 666

- (1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistența.
- (2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:
- a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistența medicală;
  - b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;
  - c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiente administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistența medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;
  - d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

#### Articolul 667

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

### Capitolul VI

#### Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacisti și alte persoane din domeniul asistenței medicale

#### Articolul 668

- (1) La nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competența profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.
- (2) Comisia are în componența reprezentanți ai autorităților de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor dentisti, colegiului județean al farmacistilor, ordinului județean al asistentilor și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.
- (3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății Publice, se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 669

- (1) Ministerul Sănătății Publice aproba, la propunerea Colegiului Medicilor din România, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.
- (2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moasa cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentisti, Colegiului Farmacistilor și, respectiv, al Ordinului Asistentilor Medicali și Moașelor din România.
- (3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 671, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și vor fi suportate de partea interesată.

#### Articolul 670

Comisia poate fi sesizată de:

- a)** persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se considera victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenire, diagnostic și tratament;
- b)** succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenire, diagnostic și tratament.

#### Articolul 671

- (1)** Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista județeană a experților un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.
- (2)** Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o considera necesară, și au dreptul de a audia și înregistra depozitiile tuturor persoanelor implicate.
- (3)** Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.
- (4)** Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

#### Articolul 672

Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauza a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, în termen de 5 zile calendaristice.

#### Articolul 673

- (1)** În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.
- (2)** Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

#### Articolul 674

- (1)** Întreaga procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.
- (2)** Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.
- (3)** Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

## Capitolul VII

### Dispoziții finale

#### Articolul 675

- (1)** Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice.
- (2)** Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății Publice elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

#### Articolul 676

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

#### Articolul 677

Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenire, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

#### Articolul 678

- (1)** Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practica sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.
- (2)** Aceasta sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

#### Articolul 679

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

#### Articolul 680

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

#### Articolul 681

La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziție contrară se abroga.

## Titlul XVI

# **Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar**

## **Articolul 682**

Se înființează Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, denumită în continuare SNSPMS, instituție publică, persoană juridică română cu sediul în municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2, coordonată de Ministerul Sănătății Publice, prin reorganizarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, care se desființează.

## **Articolul 683**

**(1)** SNSPMS are următoarele obiecte de activitate:

**a)** organizarea și desfășurarea de cursuri în domeniul administrației și managementului sanitar, pentru pregătirea și perfecționarea personalului cu studii superioare, precum și a celui cu studii medii și postliceale cu precădere din domeniul sanitar;

**b)** desfășurarea de activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și private și al managementului în sănătate;

**c)** acordarea asistenței tehnice în domeniul sănătății publice și private și al managementului serviciilor de sănătate;

**d)** alte activități specifice din domeniul sănătății publice și managementului sanitar, precum promovarea sănătății, efectuarea de studii și aplicații pentru evaluarea și eficientizarea performanțelor sistemului de sănătate sau alte documentari, analize și proiecte pentru sprijinirea procesului de reforma în contextul integrării europene.

**(2)** SNSPMS va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurta durata și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

**(3)** SNSPMS va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

**(4)** SNSPMS este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

**(5)** Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMS sunt recunoscute de Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării și sunt opozabile terților.

**(6)** Eliberarea certificatelor și diplomelor se va realiza în baza unui ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului educației și cercetării.

**(7)** Organizarea și desfășurarea programelor de pregătire teoretică și practică prevăzute la alin. (1) lit. a) și alin. (2) și eliberarea certificatelor și diplomelor se vor face cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

**(8)** Consiliul de administrație al SNSPMS poate aproba intrarea în consorții universitare, potrivit legii.

## **Articolul 684**

**(1)** Conducerea SNSPMS este asigurată de Consiliul de administrație, care are în componența șapte membri: doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, doi reprezentanți ai Ministerului Educației și Cercetării, doi reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și directorul general.

**(2)** Președintele Consiliului de administrație este ales prin vot secret de către membrii Consiliului de administrație.

**(3)** Membrii Consiliului de administrație al SNSPMS sunt numiți prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru un mandat de trei ani; mandatul încetează prin revocarea celor care i-au numit, expirare a mandatului, demisie, deces.

**(4)** Pentru activitatea desfășurată în calitate de membri ai Consiliului de administrație, aceștia au dreptul la o indemnizație lunară, stabilită de Consiliul de administrație, care nu poate fi mai mare de 20% din salariul de baza al directorului general al SNSPMS.

**(5)** Directorul general este numit prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru o perioadă de trei ani, prin concurs organizat de Consiliul de administrație, potrivit condițiilor stabilite în regulamentul de organizare și funcționare.

**(6)** Conducerea executivă a SNSPMS este asigurată de directorul general, care este ordonator de credite și membru în Consiliul de administrație.

**(7)** Salariul de baza al directorului general se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice, potrivit reglementărilor legale.

## **Articolul 685**

În structura SNSPMS va funcționa un Consiliu științific și pedagogic care coordonează activitățile de învățământ și cercetare-dezvoltare desfășurate de SNSPMS. Președintele Consiliului științific și pedagogic este unul dintre reprezentanții Ministerului Educației și Cercetării din Consiliul de administrație. Numărul membrilor și condițiile necesare pentru a face parte din Consiliul științific și pedagogic vor fi prevăzute în statutul aprobat de Consiliul de administrație, care va aproba și componenta nominală a Consiliului științific și pedagogic.

#### Articolul 686

Regulamentul de organizare și funcționare, statutul, organigrama, statul de funcții și structura de personal ale SNSPMS vor fi aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la propunerea Consiliului de administrație al SNSPMS, în 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

#### Articolul 687

SNSPMS are următoarele principale structuri functionale:

- a) Centrul de formare postuniversitară în domeniul sănătății publice, administrației și managementului serviciilor de sănătate;
- b) Centrul de management al serviciilor de sănătate;
- c) Centrul de cercetare și evaluare a serviciilor de sănătate;
- d) Centrul național de promovare a sănătății;
- e) Departamentul de sănătate publică și management al serviciilor de sănătate pentru persoane cu studii medii și postliceale din domeniul sănătății publice și private.

#### Articolul 688

(1) SNSPMS are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării. Posturile de personal didactic vor fi ocupate conform legislației în vigoare. Personalul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMS cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

(3) Salariile individuale ale personalului se stabilesc prin negociere, conform contractului colectiv de muncă, în baza [Legii nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare, și a celorlalte prevederi legale în vigoare, în limita fondului total destinat plății salariilor prevăzut în bugetul de venituri și cheltuieli.

#### Articolul 689

Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării împreună cu ministerele de profil vor lua măsurile corespunzătoare pentru asigurarea sediilor și a bazei materiale necesare SNSPMS.

#### Articolul 690

(1) Patrimoniul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București se transfera la SNSPMS și se va prelua pe bază de protocol de predare-preluare, pe baza datelor din bilanțul contabil întocmit la 31 decembrie 2005, actualizat potrivit prevederilor legale, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Imobilul compus din construcțiile, anexele și terenul aferent, situate în municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2, în care a funcționat Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, trec în administrarea SNSPMS.

(3) Activul și pasivul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București se preiau pe bază de protocol de predare-preluare de către SNSPMS, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(4) SNSPMS preia toate drepturile și este ținută de toate obligațiile Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, potrivit reglementărilor legale și contractuale.

#### Articolul 691

(1) Înființarea SNSPMS ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică și de acreditare.

(2) SNSPMS este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioada în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Național de Evaluare Academică și Acreditare.

#### Articolul 692

(1) Finanțarea SNSPMS se realizează din venituri proprii, precum și din donații, sponsorizări și din alte surse, în condițiile legii.

**(2)** SNSPMS poate desfășura activități aferente programelor naționale de sănătate, finanțate de la bugetul Ministerului Sănătății Publice, și activități de analiza, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

**(3)** Activitățile prevăzute la alin. (2) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu Ministerul Sănătății Publice și, respectiv, cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

#### Articolul 693

Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu se abroga Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

#### Articolul 694

Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abroga.

## Titlul XVII Medicamentul

### Capitolul I Delimitari conceptuale

#### Articolul 695

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

**a)** orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

**b)** orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;

- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

**a)** vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitice, vaccinul variolic;

(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivaricolică, globulina antilinfocitică;

**b)** produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite suse homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin elutie sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. medicament derivat din sânge uman sau plasma umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumina, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

10. reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze, întrebuințat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor funcții fiziologice;
11. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importanța ori provoacă anomalii /malformații congenitale;
12. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;
13. rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranța (RPAS) - rapoartele periodice conținând informațiile înregistrate conform art. 816;
14. studiu de siguranță postautorizare - un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanță cu prevederile autorizației de punere pe piață, desfășurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punctul de vedere al siguranței pentru un medicament autorizat;
15. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;
16. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;
17. obligație de serviciu public - obligația distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;
18. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;
19. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;
20. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
21. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;
22. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;
23. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;
24. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;
25. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;
26. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;
27. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului (ANM), înființată prin [Ordonanța Guvernului nr. 125/1998](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 594/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;
28. riscuri legate de utilizarea medicamentului :
- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;
  - orice risc de efecte indesezirabile asupra mediului;
29. raport risc- beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima linie;
30. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 714 alin (1);
31. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;
32. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din planta care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binomial (gen, specie, varietate și autor);
33. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fractionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

34. procedura centralizata - procedura de autorizare de punere pe piața prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor;
35. tari terțe - alte tari decât România și statele membre ale Uniunii Europene.

## **Capitolul II**

### **Domeniu de aplicare**

#### **Articolul 696**

- (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piața în România, fabricate industrial sau produse printr-o metoda implicând un proces industrial.
- (2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de alta lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.
- (3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului și produselor intermediare.

#### **Articolul 697**

Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

- a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);
- b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);
- c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;
- e) radionuclizilor utilizați sub forma de surse închise;
- f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metoda care presupune un proces industrial.

#### **Articolul 698**

- (1) Prezentul titlu nu deroga de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examenelor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.
- (2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.
- (3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății Publice privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

#### **Articolul 699**

- (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu buna-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (2) Ministerul Sănătății Publice autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.
- (3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piața, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:
- a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;
  - b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.
- (4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piața și nu aduc atingere dispozițiilor [Legii nr. 240/2004](#) privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

## **Capitolul III** **Punerea pe piață**

### **Secțiunea 1** **Autorizarea de punere pe piață**

#### **Articolul 700**

**(1)** Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

**(2)** Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

**(3)** După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentrații, forme farmaceutice, cai de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 704 alin. (1) și ale art. 852.

**(4)** Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

**(5)** Autorizația prevăzută la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

#### **Articolul 701**

Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

#### **Articolul 702**

**(1)** În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

**(2)** Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

**(3)** O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

**(4)** Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice:

- a)** numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;
- b)** denumirea medicamentului;
- c)** caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituentilor medicamentului, inclusiv denumirea comuna internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;
- d)** evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;
- e)** descrierea metodei de fabricație;
- f)** indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;
- g)** posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;
- h)** explicațiile privind măsurile de precauție și siguranța care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;
- i)** descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;
- j)** rezultatele:
  - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
  - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
  - studiilor clinice;
- k)** descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență și, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare;

- l)** o declarație privind faptul ca studiile clinice derulate în afară României și Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;
- m)** un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o macheta a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 763, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 764, precum și prospectul, conform art. 769;
- n)** un document care să ateste faptul ca fabricantul este autorizat sa producă medicamente în țara sa;
- o)** - câte o copie de pe fiecare autorizație de punere pe piața a medicamentului obținută într-un alt stat, însoțită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care cererea de autorizare depusa în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE](#) instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, este în curs de examinare;
- o copie de pe rezumatul caracteristicilor produsului, propus de către solicitant, potrivit art. 708, sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21 din [Directiva 2001/83/CE](#) ;
  - o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din [Directiva 2001/83/CE](#) ;
  - detalii ale oricărei decizii de refuz al autorizării pronunțate într-un alt stat, precum și motivele acestei decizii.
- Aceasta informație trebuie actualizată periodic;
- p)** o copie a oricărei desemnari a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu [Regulamentul nr. 141/2000/CE](#) privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor;
- q)** dovada ca solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabilă cu activitatea de farmacovigilenta, și ca dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspectate a apărea în România sau într-un alt stat.
- (5)** Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 709.
- Articolul 703**
- O cererea de autorizare de punere pe piața pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 702 și la art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente;
- a)** o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiica;
  - b)** caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.
- Articolul 704**
- (1)** Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizata.
- Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.
- Prima teza se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusa în aceasta țara. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusa numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului solicita autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului ca medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completa a medicamentului de referință și, dacă este cazul, alta documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului răspunde în cel mult o luna.
- Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piața obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se considera ca aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.
- (2)** În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:
- a)** medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 700 și 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizata;

**b)** medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași forma farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele saruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor saruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași forma farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra ca medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

**(3)** Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele active/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

**(4)** Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

**(5)** În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

**(6)** Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

#### Articolul 705

Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra ca substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

#### Articolul 706

În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

#### Articolul 707

După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași forma farmaceutică.

#### Articolul 708

Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corectă administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
  - 4.1. indicații terapeutice;

- 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
- 4.3. contraindicații;
- 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
- 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni;
- 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
- 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
- 4.8. reacții adverse;
- 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
  - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
  - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
  - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
  - 6.1. lista excipientilor;
  - 6.2. incompatibilități majore;
  - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
  - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
  - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
  - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o elutie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață nu trebuie incluse.

#### Articolul 709

- (1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure ca acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.
- (2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.
- (3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Națională a Medicamentului.

### Secțiunea a 2-a

#### Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

#### Articolul 710

- (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713.
- (2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice.

#### Articolul 711

- (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:
  - cale de administrare orală sau externă;
  - absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;

- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mama, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, Agenția Națională a Medicamentului stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

**(2)** Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, 824, 828 și 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

#### Articolul 712

**(1)** O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sursă homeopată.

**(2)** Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau alta denumire dintr-o farmacopee a susei/suselor homeopate, împreună cu declararea diverselor cai de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al suselor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

#### Articolul 713

**(1)** Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702 și 704-708.

**(2)** Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 711 alin. (1).

### Secțiunea a 3-a

#### Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

#### Articolul 714

**(1)** Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

**a)** au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

**b)** se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

**c)** sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalatii;

**d)** perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

**e)** informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este daunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

**(2)** Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliara față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicate /revendicate.

**(3)** Totuși, în cazul în care Agenția Națională a Medicamentului consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

#### Articolul 715

**(1)** Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

**(2)** Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

#### Articolul 716

**(1)** Cererea trebuie să fie însoțită de:

**a)** informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. a)-i), m) și n);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit. j) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 708 pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informațiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

**b)** orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în Uniunea Europeană sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

**c)** dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul ca medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenția Națională a Medicamentului poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

**d)** un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicita de Agenția Națională a Medicamentului, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

**(2)** Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipientii utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

**(3)** Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

**(4)** Dacă produsul a fost folosit în România sau în Uniunea Europeană mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenția Națională a Medicamentului, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenția Națională a Medicamentului atunci când ia decizia sa finală.

#### Articolul 717

**(1)** Fără a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 714, cu condiția ca:

**a)** să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 721 alin. (3); sau

**b)** medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 719.

**(2)** Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci când Agenția Națională a Medicamentului evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanță cu prevederile cap. 2a al [Directivei 2001/83/CE](#).

#### Articolul 718

**(1)** Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 714, 715 sau 716 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

**a)** compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

**b)** indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 714;

- c) produsul poate fi daunator în condiții normale de utilizare;
  - d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiența;
  - e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.
- (2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

#### Articolul 719

- (1) Agenția Națională a Medicamentului preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranța a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.
- (2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.
- (3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.
- (4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând aceasta substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

#### Articolul 720

- (1) Art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, 725, 728, 730, 731, 748-761, 780-796, 812-820, art. 823 alin. (1) și (3), art. 824, 828-830, 839, 840, 842, art. 843 alin. (2) și art. 846 ale prezentului titlu, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplică prin analogie autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni.
- (2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 763-775, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:
- a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și
  - b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persista în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.
- (3) În plus față de prevederile art. 797-810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

#### Articolul 721

- (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă Agenția Națională a Medicamentului.
- (2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului participa la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.
- (3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectiva. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului în legătură cu modificarea respectiva.

## **Secțiunea a 4-a**

### **Proceduri privind autorizarea de punere pe piață**

#### **Articolul 722**

**(1)** Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România în încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 735-747.

**(2)** Dacă Agenția Națională a Medicamentului constata ca o alta cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului refuza evaluarea cererii și îi comunică solicitantului ca în acest caz se aplică prevederile art. 735-747.

#### **Articolul 723**

Când Agenția Națională a Medicamentului este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), ca un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicita autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 735-747.

#### **Articolul 724**

Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 702 și 704-707, Agenția Națională a Medicamentului:

- a)** trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 702 și 704-707 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;
- b)** poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produsii intermediari sau alte componente, testări în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop și se asigura ca metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 702 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;
- c)** poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 702 alin. (4) și la art. 704-707; dacă Agenția Națională a Medicamentului se prevaluează de aceasta opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 722 alin. (1) se suspenda până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspenda și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;
- d)** poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când considera ca există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de buna practică de fabricație menționate la art. 756.

#### **Articolul 725**

Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca:

- a)** Agenția Națională a Medicamentului verifică faptul ca fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 702 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);
- b)** Agenția Națională a Medicamentului autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările Agenției Naționale a Medicamentului se realizează și în localurile terților desemnați.

#### **Articolul 726**

**(1)** La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către Agenția Națională a Medicamentului privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

**(2)** Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

**(3)** Agenția Națională a Medicamentului face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

(4) Agenția Națională a Medicamentului întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice ale medicamentului în cauza; raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informații noi, importante pentru evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauza. Agenția Națională a Medicamentului pune fără întârziere la dispoziție publicului raportul de evaluare și motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată.

(5) În termen de 5 zile de la validarea autorizației de punere pe piață de către Ministerul Sănătății Publice, conform [Ordonanței Guvernului nr. 125/1998](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 594/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului publică pe pagina de Internet informația privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

#### Articolul 727

(1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind mai ales siguranța medicamentului, informarea Agenției Naționale a Medicamentului asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun.

(2) Aceasta autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una dintre premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

(3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limita și cu datele de îndeplinire.

#### Articolul 728

(1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze imediat Agenției Naționale a Medicamentului orice informație nouă care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor prevăzute la art. 702 alin. (4), art. 704-706 și 708 sau 740 ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului în special privind orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice informație ce poate influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz uman în cauza.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția Națională a Medicamentului poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date ce demonstrează ca raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.

#### Articolul 729

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului dacă produsul încetează să fie pus pe piață fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin două luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătății Publice, în special în contextul farmacovigilentei, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății Publice toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

#### Articolul 730

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului, dacă aceasta autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranța și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

- (3) Valabilitatea autorizației de punere pe piață reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.
- (4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.
- (5) O dată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilenta, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).
- (6) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.
- (7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.
- (8) Agenția Națională a Medicamentului poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.
- (9) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.
- (10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

#### Articolul 731

Autorizarea de punere pe piață nu înlocuiește răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

#### Articolul 732

- (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 702 și 704-707, se constată că:
- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
  - b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
  - c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.
- (2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 și 704-707.
- (3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

#### Articolul 733

Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.

#### Articolul 734

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

### Secțiunea a 5-a

#### Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

#### Articolul 735

- (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți.
- (2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului participă la activitățile Grupului de coordonare în calitate de observator activ.

#### Articolul 736

- (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și 704-708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

- (2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și Agenția Națională a Medicamentului recunoaște autorizația de punere

pe piața acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piața cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piața la momentul depunerii cererii la Agenția Națională a Medicamentului, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Națională a Medicamentului încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), Agenția Națională a Medicamentului aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

#### Articolul 737

(1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană, care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Națională a Medicamentului, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 736 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#). Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat ca problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 736 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenția Națională a Medicamentului a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din [Directiva 2001/83/CE](#); în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

#### Articolul 738

(1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 702 și 704-708 pentru autorizarea de punere pe piața a unui anume medicament și dacă Agenția Națională a Medicamentului și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piața se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#).

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piața a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

#### Articolul 739

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori de retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se adresează Comitetului pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#).

Agenția Națională a Medicamentului, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

Agenția Națională a Medicamentului și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gama de medicamente sau la o clasa terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

#### Articolul 740

Agenția Națională a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indica motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708;
- b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din [Directiva 2001/83/CE](#);
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

#### Articolul 741

Agenția Națională a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

#### Articolul 742

(1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) Agenția Națională a Medicamentului acorda sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la aceasta decizie. Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

#### Articolul 743

Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

#### Articolul 744

(1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului considera ca, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#).

(2) Fără a contraveni prevederilor art. 739, în cazuri excepționale, unde acțiunea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României.

Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.

#### Articolul 745

Agenția Națională a Medicamentului transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

#### Articolul 746

Agenția Națională a Medicamentului transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

#### Articolul 747

- (1) Prevederile art. 737 alin. (4)-(6) și ale art. 738-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.
- (2) Prevederile art. 736-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 713 alin. (2).

## Capitolul IV Fabricație și import

#### Articolul 748

- (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca fabricatia medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; aceasta autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.
- (2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricatia parțială, cat și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.
- (3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din tari terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 830 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.
- (4) Agenția Națională a Medicamentului înaintează la Agenția Europeană a Medicamentelor o copie a autorizației prevăzute la alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzută la art. 823 alin. (6).

#### Articolul 749

- (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:
  - a) sa specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;
  - b) să aibă la dispoziție, pentru fabricatia sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cat și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;
  - c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afară locului de producție, în unități de control autorizate /recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;
  - d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 757.
- (2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

#### Articolul 750

- (1) Agenția Națională a Medicamentului emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuritatea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.
- (2) Pentru a se asigura ca cerințele prevăzute la art. 749 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.
- (3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

#### Articolul 751

Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care Agenția Națională a Medicamentului a primit solicitarea.

#### Articolul 752

Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 749 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu aceasta cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

#### Articolul 753

Agenția Națională a Medicamentului poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 749 și privind persoana calificată prevăzută la art. 757; dacă Agenția Națională a Medicamentului exercita acest drept, aplicarea termenelor limita prevăzute la art. 751 și 752 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

#### Articolul 754

Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

- a)** să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricatia, cat și controlul;
- b)** sa elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;
- c)** sa anunțe în prealabil Agenția Națională a Medicamentului despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 757 este înlocuită neasteptat;
- d)** să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului accesul în orice moment în unitățile sale;
- e)** să permită persoanei calificate prevăzute la art. 757 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;
- f)** să respecte principiile și ghidurile de buna practica de fabricație pentru medicamente și sa folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de buna practica de fabricație pentru materiile prime; Agenția Națională a Medicamentului aplica aceste prevederi și anumitor excipienti, a căror lista, împreună cu condițiile de aplicare, se transpune prin ordin al ministrului sănătății publice după adoptarea unei directive europene.

#### Articolul 755

**(1)** În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, cat și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, asa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

**(2)** Agenția Națională a Medicamentului preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

#### Articolul 756

Agenția Națională a Medicamentului aplica prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), ale rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de buna practica de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).

#### Articolul 757

**(1)** Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la indemana serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 758, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 760.

**(2)** Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 758, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

#### Articolul 758

**(1)** Agenția Națională a Medicamentului se asigura ca persoana calificată prevăzută la art. 757 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

**(2)** O persoana calificată trebuie să dețină o diploma, certificat sau alta dovada de calificare oficială dobandita la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicina, medicina veterinara, chimie, chimie și tehnologie farmaceutica, biologie.

**(3)** Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minima a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practica de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practica într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

**(4)** Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se considera ca îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

**(5)** Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

**a)** fizica experimentală;

**b)** chimie generală și anorganică;

**c)** chimie organică;

**d)** chimie analitică;

**e)** chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;

**f)** biochimie generală și aplicată (medicală);

**g)** fiziologie;

**h)** microbiologie;

**i)** farmacologie;

**j)** tehnologie farmaceutică;

**k)** toxicologie;

**l)** farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 760.

**(6)** În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), Agenția Națională a Medicamentului se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

**(7)** Persoana calificată trebuie să aibă experiența practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

**(8)** Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

#### Articolul 759

**(1)** O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758 poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

**(2)** Deținătorul unei diplome, certificat sau alta dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 757, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiză calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directă autoritate a persoanei la care se face referire în art. 757.

**(3)** Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

#### Articolul 760

**(1)** Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 757, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 761, pentru următoarele:

**a)** în cazul medicamentelor fabricate în România, ca fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

**b)** în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, ca fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piața în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

**(2)** În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea ca fabricantul medicamentului aplica standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

**(3)** În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop ca fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

#### Articolul 761

**(1)** Agenția Națională a Medicamentului asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 757 a obligațiilor ce le revin.

**(2)** Agenția Națională a Medicamentului dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

#### Articolul 762

Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

### Capitolul V

#### Etichetare și prospect

#### Articolul 763

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

**a)** denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugariilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

**b)** substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dată, folosind denumirile lor comune;

**c)** forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

**d)** o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

**e)** modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

**f)** o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemână și vederea copiilor;

**g)** o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, altă decât cea menționată la lit. f);

**h)** data de expirare în termeni clari (lună/an);

**i)** condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

**j)** precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

**k)** numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

**l)** numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

**m)** numărul seriei de fabricație;

**n)** în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.

#### Articolul 764

**(1)** Informațiile prevăzute la art. 763, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

**(2)** Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 763 și 772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

**(3)** Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 763 și 772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masa, volum sau la unitatea de doza.

#### Articolul 765

Informațiile prevăzute la art. 763, 764 și 772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

#### Articolul 766

**(1)** Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

**(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure ca informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

#### Articolul 767

**(1)** Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;
- elementelor de identificare și autentificare.

**(2)** Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 775.

#### Articolul 768

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și 772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

#### Articolul 769

**(1)** Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

**a)** pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

**b)** indicațiile terapeutice;

**c)** o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicații;

(ii) precauții privind administrarea produsului;

(iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

(iv) atenționări speciale;

**d)** instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat;

și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

**e)** o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută, care nu este menționată în prospect;

**f)** o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

- (iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;
- (iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
- (v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;
- (vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
- (vii) numele și adresa fabricantului;

**g)** în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736-747 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

**h)** data ultimei revizuirii a prospectului.

**(2)** Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

**a)** trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lauze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

**b)** trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

**c)** trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranța a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.

**(3)** Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

#### Articolul 770

Agenția Națională a Medicamentului nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

#### Articolul 771

**(1)** Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate Agenției Naționale a Medicamentului.

**(2)** Agenția Națională a Medicamentului refuza autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

**(3)** Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului; dacă Agenția Națională a Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

**(4)** Faptul că Agenția Națională a Medicamentului nu refuza o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

#### Articolul 772

Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 763 și la art. 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

#### Articolul 773

**(1)** Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 763, 769 și 772, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

**(2)** Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permitând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesionistilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenția Națională a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligația prezentei anumitor informații pe eticheta și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.

#### Articolul 774

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauza se conformează cerințelor prezentului capitol.

#### Articolul 775

Agenția Națională a Medicamentului participa la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

- a) formularea unor atenționari speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
- c) lizibilitatea informațiilor de pe eticheta și prospect;
- d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipientilor care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
- f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din [Directiva 2001/83/CE](#).

Agenția Națională a Medicamentului aplica prevederile acestui ghid detaliat.

#### Articolul 776

(1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranța al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificarile utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doza sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

#### Articolul 777

(1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure ca în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 769; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

#### Articolul 778

Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe eticheta asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

#### Articolul 779

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a susei sau a suselor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suse, denumirea științifică a suselor pe eticheta poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (luna, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;

- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persista.

## **Capitolul VI**

### **Clasificarea medicamentelor**

#### **Articolul 780**

**(1)** La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la art. 781 alin. (1).

**(2)** Agenția Națională a Medicamentului stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- a)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se retine în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se retine în farmacie (se poate reînnoi);
- b)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

#### **Articolul 781**

**(1)** Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

**(2)** La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsura de precauție, poate fi considerată ca aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

**(3)** La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescripției restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

**(4)** Agenția Națională a Medicamentului poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

- a)** doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b)** alte circumstanțe de utilizare specificate.

**(5)** Dacă Agenția Națională a Medicamentului nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 780 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

#### **Articolul 782**

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 781.

#### **Articolul 783**

(1) Agenția Națională a Medicamentului întocmește o lista a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta lista se actualizează anual.

(2) Agenția Națională a Medicamentului elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piața în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

#### Articolul 784

Agenția Națională a Medicamentului analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifica clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

#### Articolul 785

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piața pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

#### Articolul 786

Anual, Agenția Națională a Medicamentului comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 783.

## Capitolul VII

### Distribuția angro a medicamentelor

#### Articolul 787

(1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piața conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piața conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piața eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de Agenția Națională a Medicamentului, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piața și care importa un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piața și Agenției Naționale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

#### Articolul 788

(1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(4) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Ministerul Sănătății Publice trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(5) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Ministerului Sănătății Publice.

(6) Ministerul Sănătății Publice suspenda sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare; Ministerul Sănătății Publice informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(7) Dacă Ministerul Sănătății Publice considera ca deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#) nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat; acesta din urmă ia toate

măsurile necesare și informează Comisia Europeană și Ministerul Sănătății Publice asupra deciziilor luate și a motivelor care stau la baza acestor decizii.

**(8)** Ministerul Sănătății Publice, prin inspectorii direcției de specialitate, inspectează și unitățile de distribuție în detaliu.

**(9)** Inspectorii direcției de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

**(10)** Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. b).

#### Articolul 789

**(1)** Ministerul Sănătății Publice se asigură ca timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către acesta.

**(2)** Ministerul Sănătății Publice poate cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

**(3)** Dacă Ministerul Sănătății Publice constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

#### Articolul 790

Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

**a)** trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;

**b)** trebuie să aibă personal și, în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

**c)** trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

#### Articolul 791

Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

**a)** să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

**b)** să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3);

**c)** să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Ministerul Sănătății Publice să furnizeze medicamente către populație în România;

**d)** să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piața ordonată de Agenția Națională a Medicamentului sau efectuată în cooperare cu fabricantul ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

**e)** să păstreze evidenta fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații:

- data operațiunii efectuate;
- denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
- modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
- seria și data expirării;
- certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
- cantitatea primită sau furnizată;
- numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;

**f)** să țină la dispoziția Ministerului Sănătății Publice evidenta prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

**g)** să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție pentru medicamente, conform prevederilor art. 795.

#### Articolul 792

**(1)** În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Ministerul Sănătății Publice nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

**(2)** Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.

**(3)** Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

#### Articolul 793

(1) Pentru toate furnizarile de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică:

- data;
- numele și forma farmaceutică ale medicamentului;
- cantitatea furnizată;
- numele și adresa furnizorului și destinatarului.

(2) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

#### Articolul 794

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția angro de:

- substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- medicamente derivate din sânge;
- medicamente imunologice;
- medicamente radiofarmaceutice.

#### Articolul 795

Ministerul Sănătății Publice are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană.

#### Articolul 796

Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

### Capitolul VIII Publicitatea

#### Articolul 797

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promotionale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromotională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promotional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

#### Articolul 798

(1) Agenția Națională a Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

#### Articolul 799

- (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:
- a) se eliberează numai cu prescripție, medicală, conform cap. VI;
  - b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.
- (2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmacistilor.
- (3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.
- (4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății Publice.
- (5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, [Legii nr. 148/2000](#) privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al [Directivei 89/552/CEE](#) privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauza, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.
- (6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promotionale.

## **Capitolul IX**

### **Informarea publicului**

#### **Articolul 800**

- (1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:
- a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar ca mesajul este de natura publicitară și ca produsul este clar identificat ca medicament;
  - b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:
    - denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;
    - informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
    - o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."
- (2) În cazul în care este vorba despre o reclama prescurtată (reminder) se accepta ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

#### **Articolul 801**

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
- b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;
- d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 799 alin. (4);
- e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
- f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
- g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
- h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
- j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau inselatori, asigurări privind vindecarea;
- k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau inselatori, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

#### **Articolul 802**

- (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), sa includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, dacă aceasta exista, ori marca.

#### Articolul 803

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate sa îl prescrie sau sa îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 802 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima data.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauza.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisa a sursei.

#### Articolul 804

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cat mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le viziteaza.

#### Articolul 805

(1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, sa li se acorde sau sa li se promita cadouri, avantaje în bani sau natura, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutica.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori sa accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

#### Articolul 806

Prevederile art. 805 alin. (1) nu împiedica oferirea directa sau indirecta a ospitalitatii la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

#### Articolul 807

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

- a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;
- b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;
- c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidenta;
- d) fiecare mostra nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mica forma de prezentare de pe piața;
- e) fiecare mostra este marcată cu mențiunea "mostra medicală gratuita - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;
- f) fiecare mostra este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

#### Articolul 808

(1) Agenția Naționala a Medicamentului ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

**a)** în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului;

**b)** în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de Agenția Națională a Medicamentului ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

**(2)** Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului în acest sens; Agenția Națională a Medicamentului răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

**(3)** Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

**a)** dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității inselatoare; sau

**b)** dacă materialul publicitar inselator nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

**(4)** Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

**(5)** În scopul eliminării efectelor publicității inselatoare, a carei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului, aceasta poate să ceară:

**a)** publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

**b)** publicarea unei declarații corective.

**(6)** Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

#### Articolul 809

**(1)** Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

**(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață:

**a)** păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului o mostra a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

**b)** asigură ca materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

**c)** verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 804 alin. (2) și (3);

**d)** furnizează Agenției Naționale a Medicamentului informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

**e)** se asigură ca deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului sunt respectate imediat și complet.

**(3)** Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

#### Articolul 810

Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplica, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

#### Articolul 811

**(1)** Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 798 alin. (1).

**(2)** Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 779 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

## Capitolul X Farmacovigilenta

#### Articolul 812

**(1)** Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze la Agenția Națională a Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente.

**(2)** Ministerul Sănătății Publice poate impune cerințe specifice medicilor și altor profesioniști din domeniul sănătății privind raportarea reacțiilor adverse grave suspectate sau neașteptate.

### Articolul 813

(1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Națională a Medicamentului trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilenta; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

(2) Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare pentru a se asigura ca informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea gresită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

### Articolul 814

Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilenta, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a pieței se afla sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului pentru a le garanta independența.

### Articolul 815

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilenta; aceasta persoana calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure ca informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană;

b) pregătirea pentru Agenția Națională a Medicamentului a rapoartelor prevăzute la art. 816, în forma solicitată de Agenția Națională a Medicamentului, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1);

c) asigurarea ca orice solicitare de la Agenția Națională a Medicamentului pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau prescrierilor medicamentului în cauză;

d) comunicarea la Agenția Națională a Medicamentului a oricăror alte informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță post-autorizare.

### Articolul 816

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afară situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoștința de către profesioniștii din domeniul sănătății și le raportează prompt la Agenția Națională a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil ca are cunoștința, și le raportează la Agenția Națională a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigura ca toate reacțiile adverse grave suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informate despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(5) Se vor face excepții de la prevederile alin. (2), (3) și (4) în cazul medicamentelor care intra sub incidența Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naționale referitoare la punerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie și în special a celor obținute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile prevăzute la art. 736 și 737 sau care au fost supuse procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#) ; deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea ca toate

reacțiile adverse grave suspectate apărute în România și în Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca stat membru de referință; statul membru de referință își asuma responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse.

(6) Dacă nu se stabilesc alte cerințe pentru eliberarea autorizației de punere pe piață sau ulterior, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1), raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie să fie depuse la Agenția Națională a Medicamentului în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranța, la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranța sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni în timpul primilor 2 ani de la punerea pe piață inițială și o dată pe an în următorii 2 ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de 3 ani sau la cerere.

Raportul periodic actualizat referitor la siguranța include o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

(7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Comisiei nr. 1.084/2003 referitor la examinarea variațiilor la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman și veterinar, eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru, și cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.127/2003](#) pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB.

(8) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu poate comunica informații de farmacovigilență publicului larg în legătură cu medicamentul sau autorizat, fără notificarea anterioară sau simultană către Agenția Națională a Medicamentului; în orice caz, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure ca informațiile sunt prezentate obiectiv și nu sunt înșelătoare.

#### Articolul 817

(1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentelor și celorlalte state membre ale Uniunii Europene și, în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

(2) Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt imediat disponibile deținătorului autorizației de punere pe piață și, în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

#### Articolul 818

(1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse, cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilență conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană, și comunică terminologia medicală internațională acceptată la care se va face referire; acționând conform ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațională acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definițiilor la care se face referire la pct. 11-16 ale art. 695 și a principiilor definite în prezentul capitol, deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului trebuie să urmeze ghidurile menționate la alin. (1).

#### Articolul 819

(1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului consideră ca o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate la art. 818 alin. (1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene și deținătorul autorizației de punere pe piață.

(2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului, cu condiția ca Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(3) Dacă Agenția Europeană a Medicamentelor este informată conform alin. (1) în legătură cu suspendările și retragerile sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgența problemei; în legătură cu variațiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului, să pregătească o opinie.

(4) Acționând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piață să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

#### Articolul 820

Agenția Națională a Medicamentului aplica orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812-819, pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

## Capitolul XI

### Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasma umană

#### Articolul 821

Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile [Directivei 2002/98/CE](#) a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranța pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifica [Directiva 2001/83/CE](#).

#### Articolul 822

Ministerul Sănătății Publice trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop, trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasma și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasma umană provenind din donari neplătite; Ministerul Sănătății Publice notifica Comisiei Europene astfel de măsuri.

## Capitolul XII

### Supraveghere și sancțiuni

#### Articolul 823

(1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agenția Națională a Medicamentului poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricantilor de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori considera ca există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de buna practică de fabricație menționate la art. 756.

Agenția Națională a Medicamentului poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecții sunt efectuate de inspecții ai Agenției Naționale a Medicamentului, care sunt împuterniciți:

**a)** să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricantilor de medicamente ori de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație, pentru a efectua verificări conform art. 725;

**b)** să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului sau de un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului sau de laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpa, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

**c)** să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

**d)** să inspecteze localurile, înregistrările și documentele deținătorilor autorizației de punere pe piață sau ale oricăror firme folosite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute la cap. X al prezentului titlu și în special la art. 815 și 816.

(2) Agenția Națională a Medicamentului acționează pentru a se asigura ca procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și ca se obține aceeași consistență de la serie la serie.

(3) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), inspecții Agenției Naționale a Medicamentului raportează dacă fabricantul respecta principiile și ghidurile de buna practică de fabricație stabilite la art. 756 sau, după caz, cerințele stabilite la art. 812-820; conținutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deținătorului autorizației de punere pe piață la care s-a efectuat inspecția.

(4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Agenția Națională a Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții conform cu prevederile alin. (1).

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de buna practică de fabricație, dacă inspecția demonstrează ca fabricantul respecta principiile și ghidurile de

buna practica de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se întocmește un certificat de buna practica de fabricație.

(6) Agenția Națională a Medicamentului introduce certificatele de buna practica de fabricație pe care le eliberează într-o baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene.

(7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indica faptul ca fabricantul nu respecta principiile și ghidurile de buna practica de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).

(8) Inspecțiile prevăzute la alin. (1) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

#### Articolul 824

Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i).

#### Articolul 825

În scopul implementării prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului poate cere fabricantilor de produse imunologice să depună la Agenția Națională a Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 760.

#### Articolul 826

(1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului considera ca este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
  - medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
  - medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
  - medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață,
- să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificățiile aprobate.

Agenția Națională a Medicamentului se asigura ca orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasma umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat /recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificățiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului se asigura ca orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

#### Articolul 827

(1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasma umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifica Agenției Naționale a Medicamentului metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasma umană.

(3) Agenția Națională a Medicamentului poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 724, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

#### Articolul 828

(1) Agenția Națională a Medicamentului suspenda, retrage sau modifica o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește ca produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare sau dacă compoziția calitativă ori cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizația este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 și 708 sunt incorecte ori nu au fost modificate conform prevederilor art. 728 sau dacă nu au fost efectuate controalele menționate la art. 824.

#### Articolul 829

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piața dacă se observa ca:

- a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe ori obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) Agenția Națională a Medicamentului poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piața la acele serii care fac obiectul disputei.

#### Articolul 830

(1) Agenția Națională a Medicamentului suspenda sau retrage autorizația de punere pe piața pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 749 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 829, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspenda ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 750, 754, 760 și 824 nu mai sunt respectate.

#### Articolul 831

Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

#### Articolul 832

(1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

#### Articolul 833

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

#### Articolul 834

(1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă faptele prevăzute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare decesul, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

#### Articolul 835

(1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de buna practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului, precum și nerespectarea Regulilor de buna practică în studiul clinic atrag răspunderea penală a acestuia și se pedepsesc cu închisoare de la un an la 2 ani.

**(3)** Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 5 ani.

#### Articolul 836

**(1)** Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează de către inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, din Ministerul Sănătății Publice, astfel:

**a)** cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) aplicată fabricantului și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului; se sancționează cu aceeași amenda distribuitorul și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor, care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății Publice;

**b)** cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), în cazul nerespectării Regulilor de buna practica de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

**c)** cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății Publice în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberarea, inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, retrageri, nerespectarea Regulilor de buna practica în activitatea de farmacovigilanta desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață;

**d)** cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) aplicată fabricantului în cazul nerespectării condițiilor de funcționare a unității de producție de medicamente pentru care a fost autorizat sau în cazul nerespectării Regulilor de buna practica de fabricație;

**e)** cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON), în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniență și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanti și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiza necorespunzător;

**f)** cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

**g)** cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durată de un an în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e);

**h)** cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON) și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Regulilor de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate;

**i)** cu amendă de la 2.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON), în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului reacțiile adverse care i-au fost aduse la cunoștință.

**(2)** Limitele amenzilor prevăzute la alin. (1) pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului.

#### Articolul 837

Dispozițiile [art. 836](#) se completează cu prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 838

Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

### Capitolul XIII

#### Dispoziții generale

#### Articolul 839

**(1)** Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca Agenția Națională a Medicamentului transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta ca cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 748 și 788, în certificatele menționate la art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

**(2)** În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului comunică de îndată rapoartele menționate la art. 823 alin. (3) autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

(3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

#### Articolul 840

(1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interdicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenției Naționale a Medicamentului, precum și autorităților competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață, împreună cu motivele care au determinat aceasta acțiune, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau cu protecția sănătății publice; Agenția Națională a Medicamentului se asigura ca aceasta informație este adusă la cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului se asigura ca informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(4) Agenția Națională a Medicamentului ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană, publicată anual de Comisia Europeană.

#### Articolul 841

Agenția Națională a Medicamentului comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la art. 839 și 840.

#### Articolul 842

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Națională a Medicamentului, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul limita pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

#### Articolul 843

(1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interdicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 829 și 830.

#### Articolul 844

(1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform [Directivei 2001/83/CE](#), Agenția Națională a Medicamentului poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului folosește aceasta posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura ca cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu.

(3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizații, Agenția Națională a Medicamentului:

a) notifica deținătorului autorizației de punere pe piață din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauză este autorizat despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol; și

b) cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. 4 din [Directiva 2001/83/CE](#) și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

(4) Agenția Națională a Medicamentului notifica Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

#### Articolul 845

(1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca personalul sau responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

#### Articolul 846

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

#### Articolul 847

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor, prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene a Medicamentelor.

#### Articolul 848

Ministerul Sănătății Publice se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

#### Articolul 849

Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin [Legea nr. 360/2003](#) privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 850

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății Publice, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

#### Articolul 851

Ministerul Sănătății Publice stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

## Capitolul XIV Dispoziții finale și tranzitorii

#### Articolul 852

(1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioada de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a

fost autorizat ori faptul ca medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizata. Agenția Naționala a Medicamentului solicita autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului ca medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completa a medicamentului de referință și, dacă este cazul, alta documentație relevantă.

**(6)** În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

- a)** medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:
    - tehnologia ADN recombinat;
    - expresia controlată a genelor care codifica proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
    - metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;
  - b)** medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;
  - c)** medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;
  - d)** medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;
  - e)** medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;
  - f)** medicamentele derivate din sânge și plasma umană;
  - g)** medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;
  - h)** medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 1 ianuarie 1995.
- (7)** Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piața sau să fie administrat pe cai diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.
- (8)** Agenția Naționala a Medicamentului poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.
- (9)** În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 704 alin. (2).

#### Articolul 853

În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Naționala a Medicamentului până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respecta prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

#### Articolul 854

La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitantii plătesc la Agenția Naționala a Medicamentului o taxă de autorizare de punere pe piață de 100 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

#### Articolul 855

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3).

#### Articolul 856

- (1)** La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, depozitele farmaceutice plătesc în contul Ministerul Sănătății Publice suma de 4.000 lei (RON).
- (2)** Sumele încasate potrivit alin. (1) de către Ministerul Sănătății Publice se virează la bugetul de stat, potrivit dispozițiilor legale.

#### Articolul 857

Tarifele propuse de Agenția Naționala a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de aceasta se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Articolul 858

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Ministerului Sănătății Publice a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru depozite farmaceutice sau a altor tipuri de inspecții sunt asigurate din bugetul acestui minister.

#### Articolul 859

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului sau în statele membre ale Uniunii Europene după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

#### Articolul 860

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piața la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

#### Articolul 861

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abroga [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. 1<sup>^</sup>1), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abroga la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23<sup>^</sup>1 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobată cu modificări și completări de [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piața și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la [Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piața, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004](#) privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

#### Articolul 862

Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană;

- art. 700 alin. (2);
- art. 730 alin. (3);
- art. 733;
- art. 735 alin. (2);
- art. 787 alin. (1).

Prezentul titlu transpune [Directiva 2001/83/CE](#) din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: [Directiva 2002/98/CE](#) din 27 ianuarie 2003 care stabilește standardele de calitate și siguranța pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuția sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică [Directiva 2001/83/CE](#), publicată în J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, [Directiva 2004/24/CE](#) din 31 martie 2004 care modifică [Directiva 2001/83/CE](#) în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004, și [Directiva 2004/27/CE](#) din 31 martie 2004 care modifică [Directiva 2001/83/CE](#), publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004.

#### Articolul 863

Prezenta lege intră în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: titlul XI "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate", titlul XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România", titlul XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România", titlul XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România", precum și art. 704 alin. (2) și art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: titlul I "Sănătatea publică", titlul II "Programele naționale de sănătate", titlul V "Asistența medicală comunitară", titlul VII "Spitalele", titlul VIII "Asigurările sociale de sănătate", titlul XVI "Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar";

c) la 90 de zile de la publicare: titlul III "Asistența medicală primară", titlul IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat", titlul VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, tesuturi

și celule de origine umană în scop terapeutic", titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate", titlul X "Asigurările voluntare de sănătate", titlul XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice", titlul XVII "Medicamentul";

**d)** de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)-(8), art. 735 alin. (1), art. 736-747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) pct. (vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6)-(8), art. 839, art. 840 alin. (2)-(4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

**e)** la 6 luni de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;

**f)** la un an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

Această lege a fost adoptată în temeiul prevederilor art. 114 alin. (3) din Constituția României, republicată, în urma angajării răspunderii Guvernului în fața Camerei Deputaților și a Senatului, în ședința comună din data de 21 februarie 2006.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

ADRIAN NASTASE

PREȘEDINTELE SENATULUI

NICOLAE VACARIOIU

București, 14 aprilie 2006.

Nr. 95.

## Anexa 1

### DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) ....., informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor donării de organe și/sau tesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule: ..... pentru efectuarea procedurilor de transplant către ....., care este ..... (gradul de rudenie DA /NU).

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu condiționez aceasta donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data .....

Donatorul .....

Primitorul .....

Comisia de avizare a donării de la donatorul viu - membri: 1. ....

2. ....

3. ....

## Anexa 2

### DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) ..... (tatăl, mama, reprezentantul legal) al numitului (numitei) ....., minor (minora), informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor prelevării de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul .....

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni.

Data .....

Tatăl .....

Mama .....

Reprezentantul legal .....

Președintele Tribunalului .....

## Anexa 3

### CRITERII DE DIAGNOSTIC pentru confirmarea morții cerebrale

Datele pe care trebuie să le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. Examen clinic:

- starea de coma profunda, flasca, reactiva;

- absenta reflexelor de trunchi cerebral.

2. Absenta ventilatiei spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO<sub>2</sub> de 60 mm Hg).

3. Traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale.

Cele 3 examene care confirma moartea cerebrala se repeta la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulti. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-nascutul cu vârsta între 7 zile-2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni-2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2-7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulti. La nou-nascutul cu vârsta mai mica de 7 zile nu se declara moartea cerebrala.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrala trebuie să fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic și un traseu EEG, asemănătoare cu cele din moartea cerebrala (hipotermia, mai mica de 35 grade C, medicamente depresoare ale sistemului nervos central, hipertensiune arteriala - presiune arteriala medie mai mica de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrala va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiți sau de un anestezișt reanimator și un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrala va fi înregistrat în următorul protocol

#### PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

Numele donatorului: ..... vârsta: .....

F.O. nr. .... Cauza morții cerebrale: .....

Debutul comei: ..... Data: ..... Ora: .....

Criterii de diagnosticare a morții cerebrale:

| EXAMEN NEUROLOGIC                                                                                                                                                                              | Evaluare          |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                                | I                 | II                    |
| Ziua →                                                                                                                                                                                         |                   |                       |
| Ora →                                                                                                                                                                                          |                   |                       |
| 1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternica)                                                                                                                                     |                   |                       |
| 2) Reflex cornean                                                                                                                                                                              |                   |                       |
| 3) Reflex de voma                                                                                                                                                                              |                   |                       |
| 4) Reflex de tuse                                                                                                                                                                              |                   |                       |
| 5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apasa<br>patul unghial, șanțul nazo-genian și zona supraciliara)                                                                              |                   |                       |
| 6) Reflex oculo-cefalic (deviatie conjugata a privirii la<br>miscarea brusca a capului în plan orizontal și vertical)                                                                          |                   |                       |
| 7) Reflex oculo-vestibular (deviatia conjugata a<br>privirii când se iriga conductul auditiv extern cu 50<br>ml. apa la 4°C. Trebuie sa te asiguri în prealabil de<br>integritatea timpanului) |                   |                       |
| 8) Evaluarea respiratiei spontane:                                                                                                                                                             |                   |                       |
| - prezenta miscarilor respiratorii spontane                                                                                                                                                    |                   |                       |
| - testul de apnee:                                                                                                                                                                             | PaCO <sub>2</sub> | pH   PaO <sub>2</sub> |
| 1. se preoxigeneaza pacientul timp de 10 min<br>cu oxigen 100%                                                                                                                                 | 0'   I            |                       |
| 2. se realizează gazometria: PaCO <sub>2</sub> bazal<br>trebuie să fie 36-40 mmHg.                                                                                                             | II                |                       |
| 3. se deconecteaza pacientul de la ventilator<br>timp de 10 min. Se menține sonda de<br>oxigen cu un debit de 6-12 l/min pe sonda<br>endotraheala                                              | 5'   I            |                       |
|                                                                                                                                                                                                | II                |                       |
| 4. se realizează din nou gazometria: PaCO <sub>2</sub><br>trebuie să fie minim 60 mmHg la sfârșitul<br>perioadei de deconectare                                                                | 10'   I           |                       |
|                                                                                                                                                                                                | II                |                       |
|                                                                                                                                                                                                | 15'   I           |                       |
|                                                                                                                                                                                                | II                |                       |

|                                             |  |  |  |  |
|---------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                             |  |  |  |  |
| - prezenta miscarilor respiratorii spontane |  |  |  |  |

Electroencefalograma:

A = Medic Primar ATI

B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau ATI

#### Anexa 4

##### DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) ....., în calitate de soț/sotie, părinte, copil major, frate, sora a numitului (numitei) ....., decedat (decedata), declar că sunt de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule: .....

Declar că înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am nici un fel de pretenții materiale sau de alta natură.

Data .....

Reprezentantul donatorului ..... (gradul de rudenie)

#### Anexa 5

##### DECLARAȚIE-DECIZIE

Subsemnatul (subsemnata) ....., informat (informată) și constient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, tesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu înscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru următoarele organe, tesuturi și celule: .....

Sunt de acord cu investigarea mea periodică și gratuită privind starea mea de sănătate.

Potrivit legii, asupra hotărârii mele pot reveni oricând, cu condiția ca actul scris de revenire să fie semnat și de doi martori.

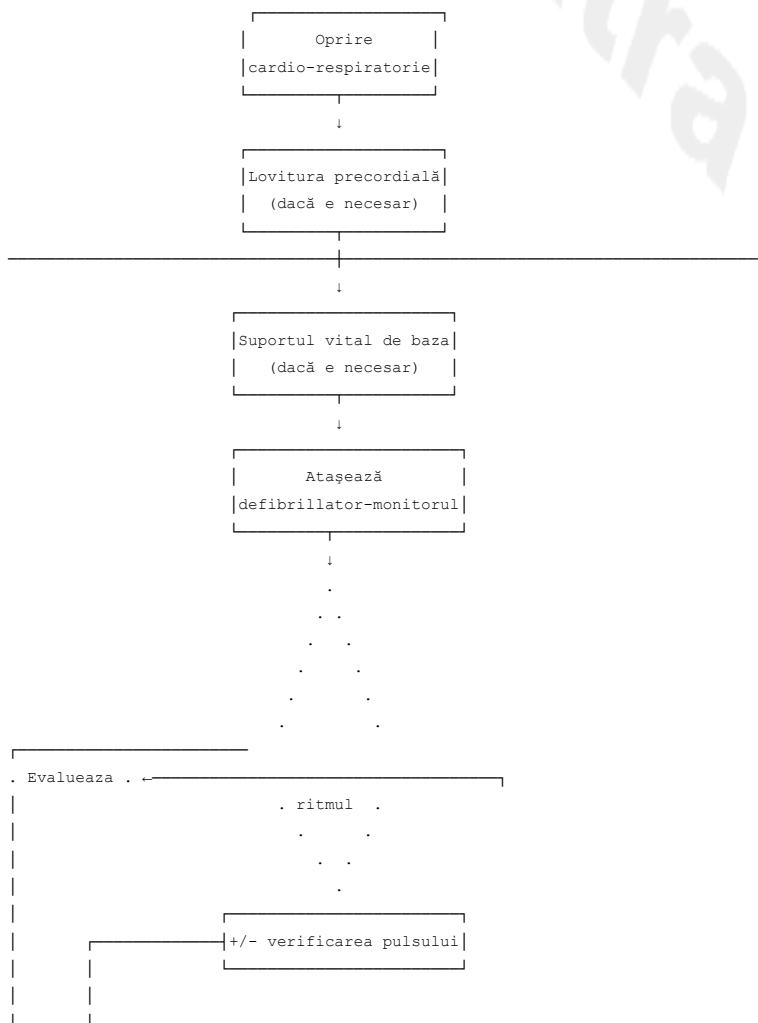
Data .....

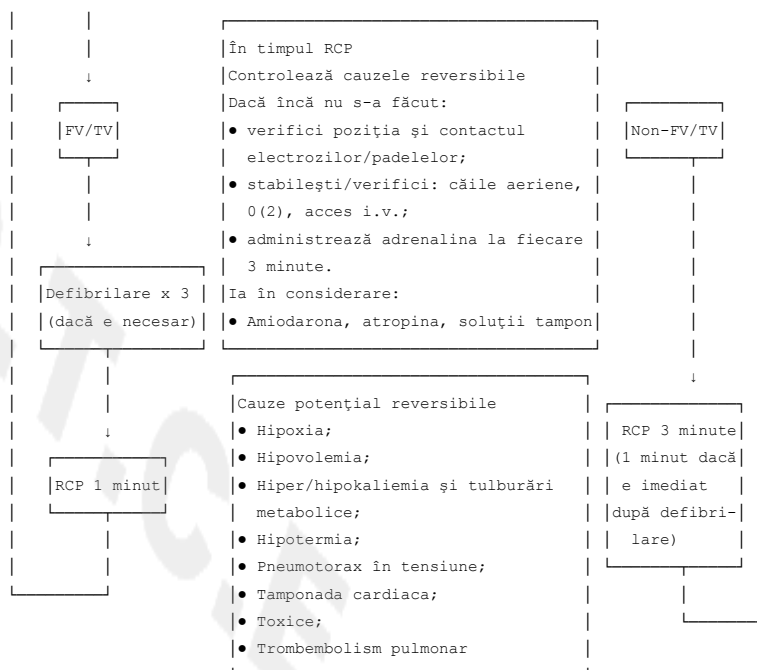
Semnatura .....

Notar .....

#### Anexa 6

##### Protocol de resuscitare





## Anexa 7

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT  
Nr. .... /Data .....

### AUTORIZAȚIE DE EXPORT

Având în vedere faptul ca pe teritoriul României nu exista nici un primitor compatibil pentru următoarele organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană și/sau alte elemente ori produse ale corpului uman .....

în baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează echipa de transplant ..... condusă de prof. dr. ...., legitimat cu pasaport nr. ...., pentru prelevarea și transportul către ..... a următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule umane ..... recoltate de la un donator decedat la Spitalul ..... pentru utilizare terapeutică.

Președintele Consiliului științific al  
Agenției Naționale de Transplant,  
.....  
Directorul executiv al  
Agenției Naționale de Transplant,  
.....  
Jurist al Agenției Naționale de Transplant,  
.....

## Anexa 8

### DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul ..... din spațiul ..... a următoarelor organe ..... tesuturi ..... și celule ....., în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei medico-legale.

Data și ora .....

Medic legist .....

## Anexa 9

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT  
Nr. .... /Data .....  
AUTORIZAȚIE DE IMPORT

Având în vedere faptul ca pe teritoriul României nu exista nici un organ și/sau tesut și/sau celula și/sau alt element sau produs al corpului uman ..... compatibile și disponibile pentru pacientul

..... cu diagnosticul .....,

în baza [art. 3 lit. k\) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 588/2004](#), și în baza art. 12 lit. k) și [art. 21 lit. j\) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare, se autorizează importul (organ, tesut, celula, alte elemente sau produse ale corpului uman) ..... de la ..... din țara ..... pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul) .....

Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (secția, spitalul) ....., înregistrată cu nr. .... la data de .....

Președintele Consiliului științific al  
Agenției Naționale de Transplant,

.....  
Directorul executiv al  
Agenției Naționale de Transplant,

.....  
Jurist al Agenției Naționale de Transplant,

## Anexa 10

### Fișa prelevare organe și tesuturi

|                        |                            |                      |                       |
|------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------|
| Evaluare renala        |                            | Evaluare pulmonara   | Evaluare hepatica     |
| La internare           | Actual                     | Zile de intubare     | Bilirubina directa    |
| Uree                   |                            |                      | Bilirubina totală     |
| Creatinina             | Secretii                   |                      | Colesterol            |
|                        |                            |                      | Trigliceride          |
| Sediment urinar        |                            |                      | TGO                   |
|                        |                            |                      | LDH                   |
| Urocultura             | Traumatism toracic (DA/NU) | TGP                  |                       |
|                        | Caracteristici             | Fibrinogen           |                       |
| Diureza                |                            | Albumine             |                       |
| ultima ora             |                            | Proteine totale      |                       |
| ultimele 24 ore        |                            | Evaluare pancreatica |                       |
| Diabet insipid (DA/NU) | Gazometrie                 | Data/ora             | Amilaze               |
| Tratament              | FiO2                       |                      | Lipaze                |
|                        | pO2                        |                      | Glicemie              |
| Tipizare HLA           | pCO2                       |                      |                       |
|                        | PH                         |                      | Evaluare cardiaca și  |
|                        |                            |                      | circulatorie          |
|                        | HCO3                       |                      | Prelevare Ora: Minut: |
|                        |                            |                      | TA Sist Diast         |
| Prelevare piele        | Sat O2                     |                      |                       |
| Suprafața              |                            |                      |                       |
| Ora                    | Măsurători pe Rx toracic   |                      | Frecventa cardiaca    |
|                        | De la sinusul costofrenic  |                      |                       |
|                        | drept la cel stang cm:     |                      |                       |
| Prelevare corneei      |                            |                      |                       |
| Ora                    |                            |                      | Hipotensiune (DA/NU)  |

|                              |                           |                      |
|------------------------------|---------------------------|----------------------|
| Prelevare oase/tendoane      | De la sinusul costofrenic |                      |
|                              | la apexul pulmonar        | Caracteristici       |
| Ora                          | drept cm:                 |                      |
| Enumerare                    | stang cm:                 | Stop cardiac (DA/NU) |
|                              |                           | Durata               |
|                              |                           | Resuscitare          |
| Prelevare alte tesuturi      |                           |                      |
| Ora                          |                           | CPK CPK-MB PVC       |
| Medic coordonator transplant |                           |                      |

#### FIȘA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI

|                                                    |  |                                     |        |             |          |                          |           |                           |     |                      |
|----------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|-------------|----------|--------------------------|-----------|---------------------------|-----|----------------------|
| Numele donatorului                                 |  | Grupa                               | Vârsta | Sex         | Greutate | Înălțime                 | Perimetre | Data                      | Ora | Ora clampării aortei |
| Rh                                                 |  |                                     |        |             |          |                          | Toracic   | Centrul                   |     |                      |
| CNP                                                |  |                                     |        |             |          |                          | Abdominal | Telefoane de contact      |     |                      |
| Prima declarare a morții cerebrale                 |  | A doua declarare a morții cerebrale |        | Diagnostic  |          |                          |           | Organe oferite            |     |                      |
| Consimțământul familiei                            |  |                                     |        |             |          |                          |           | Organe prelevate          |     |                      |
| Depistare maladii transmisibile                    |  |                                     |        |             |          |                          |           | Țesuturi/celule prelevate |     |                      |
| AgHBs HCV                                          |  | Ag HIV<br>Ac HIV                    |        | Antecedente |          |                          |           | Ionogramă                 |     |                      |
| CMV Lues Test sarcină<br>Toxoplasmoză Epstein-Barr |  |                                     |        |             |          |                          |           | Na+ K+ Cl+ Ca+            |     |                      |
| Medicație                                          |  | Examenе complementare               |        |             |          | Coagulare                |           | Hemogramă                 |     |                      |
| Dopamină                                           |  |                                     |        |             |          | Timpul Quick             |           | Hb                        |     |                      |
| Din data de                                        |  |                                     |        |             |          | Trombocite Fibrinogen    |           | Ht                        |     |                      |
| Noradrenalină                                      |  |                                     |        |             |          |                          |           | Hematii                   |     |                      |
| Din data de                                        |  | Rx toracic                          |        |             |          |                          |           | Transfuzii                |     |                      |
| Antibiotice                                        |  |                                     |        |             |          |                          |           | Leucogramă                |     |                      |
| Din data de                                        |  |                                     |        |             |          | EKG                      |           | Neutrofile segmentate     |     |                      |
| Altele                                             |  |                                     |        |             |          | Ecografie                |           | Limfocite                 |     |                      |
| Din data de                                        |  |                                     |        |             |          | Tomografie computerizată |           | Monocite                  |     |                      |
|                                                    |  | Altele                              |        | Eazinofile  |          |                          |           |                           |     |                      |
|                                                    |  |                                     |        | Bazofile    |          |                          |           |                           |     |                      |
|                                                    |  |                                     |        | Temperatura |          |                          |           |                           |     |                      |

#### Anexa 11

##### DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) ..... informat (informată) și constient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, tesuturi și celule umane, în concordanta cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule umane: .....

Data .....

Semnatura reprezentantului legal .....

#### Anexa 12

##### DECLARAȚIE-DECIZIE

Conducerea secției ..... din spitalul ..... a încercat prin toate mijloacele uzuale să ia legătură cu familia (urmașii, reprezentanții legali) numitului (numitei) ....., aflat (aflată) pe lista de așteptare în vederea transplantului de .....  
Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la dispoziție, pentru evitarea decesului primitorului, s-a hotărât începerea transplantului în ziua de ....., ora .....  
Data .....  
Medic șef de secție .....  
Medic curant .....

### Anexa 13

#### DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) ....., părinți (copil major, frate, sora, reprezentanți legali) ai numitului (numitei) ....., minor (minora) [handicapat (handicapata) mintal], informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar (declaram) că sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane: ..... pentru .....  
Data .....  
Semnatura reprezentantului legal .....  
Medic șef de secție .....  
-----